

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 18th, 2020

Product code / Código de producto: BTM50G/6

Product description / Descripción de producto: Spore Mini Strip biological indicator for Steam sterilization processes. / Indicador biológico en Mini Tira de esporas para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: MGVI052022

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-05

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per strip) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por tira): 1.5×10^6 spores per strip / esporas por tira.

Values at 121°C / Valores a 121°C

D value / Valor D (not lower than 1.5 min / no inferior a 1,5 min): 1.9 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.8 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 17 sec./seg.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 1.2 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 2.9 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 13 sec/seg.Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 56 sec/seg.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 2.3 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 14.7 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 standards. The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **MGVI052022** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **MGVI052022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO