



September 23th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: WP90/6

Product description / Descripción de producto: Polyester suture Biological Indicator for plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. / Indicador Biológico en Hilo de poliéster con esporas para procesos de esterilización por plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: WPB092018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-09

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-09

Spores title / Título de Esporas: 1.0×10^6 spores per suture/ esporas por sutura.

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 45 °C): 6.6 seconds/segundos.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 26.2 seconds/segundos.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 65.6 seconds/segundos.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138-1 standard. 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 e ISO 11138-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **WPB092018** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 standard/ El lote de producto **WPB092018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® WP90/6 is between 55– 62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® WP90/6 es de 55 – 62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO