



May 23rd, 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: WPA052018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-05

Spores title / Título de Esporas: 2.2 x 10⁶ spores per suture/ esporas por sutura.

D value / Valor D (2 mg/l VH₂O₂, 45 °C): 6.5 seconds/segundos.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 28.3 seconds/segundos.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 67.5 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 **WPA052018** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 standard/ El lote de producto **WPA052018** 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