

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 30th, 2017**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:** WPF032019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-03**Spores title / Título de Esporas:** 1.3×10^6 spores per suture/ esporas por sutura.**D value / Valor D** (2 mg/l VH_2O_2 , 50 °C): 7.1 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: 29.1 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: 71.5 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 WPF032019 meets the specifications under USP and ISO 11138-1 standard/ El lote de producto WPF032019 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