

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 15th, 2018

Product code / Código de producto: WP90/6

Product description / Descripción de producto: Polyester suture Biological Indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / 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: WPH082020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-08

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-08

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 , 50 °C): 7.2 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: 28.8 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: 72.0 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 WPH082020 meets the specifications under USP and ISO 11138-1 standard. / El lote de producto WPH082020 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