



19/05/2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT100

Product description / Descripción de producto: Self contained biological indicator for Formaldehyde sterilization processes. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: FAZ052016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 05.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 05.2016

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^5 esporas por vial):
 1.1×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (60°C, Form 1 mol/l): 10.7 min.

Survival time (S) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D$ value / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 43.0 min.

Kill time (M) not more than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D$ value / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 106.9 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 5). 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 ISO11138 (partes 1 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **FAZ052016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 5) / El lote de producto **FAZ052016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 5).



TERRAGENE S.R.L.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO