



26/03/2015

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** BT23

**Product description / Descripción de producto:** Self-contained Spore Ampoules for Steam sterilization processes of liquids. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 / Ampollas autocontenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** BT2314002

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 03.2015

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 03.2017

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.0 \times 10^6$  spores per vial/ esporas por vial.

**D value / Valor D** ( $121^\circ\text{C}$ , not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.5 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 6.0 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 15.0 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than  $6^\circ\text{C}$  / no inferior a  $6^\circ\text{C}$ ):  $10.1^\circ\text{C}$ .

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). 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 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **BT2314002** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **BT2314002** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO