



TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

03-10-2013

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BT50

Product description: Spores strip biological indicator for steam sterilization processes /
Indicador biológico en tira con esporas para procesos de esterilización por vapor.

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

Batch number / Número de lote: TVBF092015

Manufacture date / Fecha de fabricación: 09.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 09.2015

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): 1.2×10^6 spores per vial/ esporas por vial (*Geobacillus stearothermophilus*)

D value / Valor D (121 °C, steam, not lower than 1.5 min./ no menor que 1.5 min.): 1.6 min.

Survival time (S) STEAM, not lower than $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 6.4 min.

Kill time (M) STEAM, not lower than $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 15.8 min.

Z value / Valor Z STEAM (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 18.0 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 2, 3 and 4). 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, 2, 3 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **TVBF092015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1, 2, 3 and 4) / El lote de producto **TVBF092015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1, 2, 3 y 4)


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