

03-02-2014

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BTM40.2-10

Product description: Spores Mini Strips biological indicator for EO and Dry Heat sterilization processes/ Indicador biológico en Mini Tiras con esporas para procesos de esterilización por OE y Calor Seco.

Bacillus atrophaeus ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: MTOK012016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 01.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 01.2016

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): 3.8×10^6 spores per vial/ esporas por vial (*Bacillus atrophaeus*)

D value / Valor D (600 mg/l de EO, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.6 min./ no menor que 2.6 min.): 2.6 min.

D value / Valor D (160 °C, dry heat, not lower than 2.3 min./ no menor que 2.3 min.): 2.3 min.

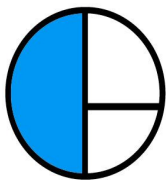
Survival time (S) EO, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 11.7 min.

Survival time (S) DRY, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 10.8 min.

Kill time (M) EO, not higher than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 27.1 min.

Kill time (M) DRY, not higher than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 24.8 min.

Z value / Valor Z DRY (not lower than 20 °C / no menor que 20 °C): 23.5 °C



04-11-2013

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

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.

Conclusión: The product batch **MTOK012016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1, 2, 3 and 4) / El lote de producto **MTOK012016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1, 2, 3 y 4)

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA



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