



10-11-2013

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

**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:** FAU112015

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 11.2013

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 11.2015

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.2 \times 10^6$  spores per vial/ esporas por vial.

**D value / Valor D** (60°C, Form 1 mol/l): 10.9 min.

**Survival time (S)** not lower than  $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$  / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a  $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 44.8 min.

**Kill time (M)** not lower than  $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$  / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a  $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 110.7 min.

Parameters determined at the time of manufacturing complies 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 **FAU112015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 5) / El lote de producto **FAU112015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 5)

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