



30/10/2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT100/5

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

Batch number / Número de lote: FBA102016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.2016

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 2.0×10^5 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 11.0 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 36.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 102.2 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: Product batch **FBA102016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5) / El lote de producto **FBA102016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 5).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO