



13-08- 2010

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BT20S/7 (2.5ml- 10ml)

Product description: Spore suspension for steam sterilization processes, Hydrogen Peroxide and Formaldehyde. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 / Suspensión de esporas para procesos de esterilización por Vapor, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: BT20S/7 08.2012

Manufacture date / Fecha de fabricación: 08.2010

Expiration date / Fecha de vencimiento: 08.2012

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^5 esporas por vial): 2.5×10^6 spores per 0.1ml/ esporas por 0.1ml.

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

Survival time (S) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 6.9 min.

Kill time (M) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 15.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 14.4 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies 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: The product batch **BT20S/7 08.2012** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) / El lote de producto **BT20S/7 08.2012** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).



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

Terragene S.R.L.

Catamarca 2518 - S2000JRH Rosario - Santa Fe - Argentina - Tel.: +54 341 4362015 - www.terrogene.com.ar