



28-10- 2011

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, Hydrogen Peroxide and Formaldehyde sterilization processes. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 in ethanol 40% / Suspensión de esporas para procesos de esterilización por Vapor, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 en 40% de etanol.

Batch number / Número de lote: BT20S/7 10.2013

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.2011

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.2013

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): 1.5 min.

D value / Valor D (60 °C, Formaldehyde 1 mol/l) / 4.5 min

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 45 °C): 1.3 min.

Survival time (S) STEAM, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times \text{D value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S) VAPOR,** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 6.7 min.

Survival time (S) FORM, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times \text{D value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S) FORM,** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 19.7 min.

Survival time (S) VH_2O_2 , not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times \text{D value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S) VH_2O_2** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 5.9 min.

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

Kill time (M) FORM, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times \text{D value}$ / **Tiempo de Muerte (M) FORM,** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 46.5 min.

Kill time (M) VH_2O_2 not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times \text{D value}$ / **Tiempo de Muerte (M) VH_2O_2** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 14.0 min.

Z value STEAM / Valor Z VAPOR, (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 14.1 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 3 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, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **BT20S/7 10.2013** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1, 3 and 5) / El lote de producto **BT20S/7 10.2013** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1, 3 y 5).



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