



18-07-2013

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** BT21/6

**Product description / Descripción de producto:** Self-contained spore ampoules for Steam sterilization processes of liquids. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 / Ampollas autocontenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** AVS072015

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 07.2013

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 07.2015

**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):  $1.0 \times 10^6$  spores per vial/ esporas por vial.

**D value / Valor D** ((121°C, steam, not lower than 1.5 min/ no menor que 1.5 min): 1.6 min.

**Survival time (S)** not lower than ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 6.3 min.

**Kill time (M)** not more than ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 15.8 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 17.3 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance 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 **AVS072015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) / El lote de producto **AVS072015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).



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