



28/05/2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT21

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: AVZ052016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 05.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 05.2016

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^5 esporas por vial):
 1.5×10^6 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 $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D$ value / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 6.5 min.

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

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor que 6°C): 13.0 °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 **AVZ052016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **AVZ052016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).



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