



14-02-2014

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT221

Product description / Descripción de producto: Rapid Readout biological indicators for the monitoring of gravity displacement steam sterilization cycles at 132 °C (270 °F). *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 / Indicador biológico autocontenido de lectura rápida por fluorescencia para la evaluación de ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 132 °C (270 °F). *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RSC022016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 02.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 02.2016

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^5 esporas por vial): 1.0×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (132°C): 0.4 min.

Survival time (S) not lower than ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevivencia (S)** no menor a ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 1.6 min.

Kill time (M) not higher than ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.9 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6°C / no menor que 6°C): 11.6 °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 **RSC022016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **RSC022016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).


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