



05-10-2012

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BT30

Product description: Semi Self-contained biological indicator for dry heat sterilization processes. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 / Indicador biológico semiautocontenido para procesos de esterilización por calor seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: CAD102014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.2012

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.2014

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): 1.8×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (160 °C, dry heat, not lower than 2.5 min./ no menor que 2.5 min.) : 2.6 min.

Survival time (S) DRY not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 11.1 min.

Kill time (M) DRY, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 26.8 min.

Z value / Valor Z DRY (not lower than 20 °C / no menor que 20 °C): 27.0 °C

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 4). 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 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **CAD102014** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 4) / El lote de producto **CAD1020147** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 4)



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