



30-01-2014

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: CAI012016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 01.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 01.2016

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): 1.0×10^6 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.): 2.1 min.

Survival time (S) DRY 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: 8.3 min.

Kill time (M) DRY, not lower than ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.8 min.

Z value / Valor Z DRY (not lower than 20 °C / no menor que 20 °C): 29.8 °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 **CAI012016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 4) / El lote de producto **CAI012016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 4)


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