



25-09-2013

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BT40

Product description: Spores strip biological indicator for EO and Dry heat sterilization processes. / Indicador biológico en tira con esporas para procesos de esterilización por OE y Calor seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: TOBP092015

Manufacture date / Fecha de fabricación: 09.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 09.2015

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): 2.2×10^6 spores per vial/ esporas por vial (*Bacillus atrophaeus*)

D value / Valor D (600 mg/l de EO, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no menor que 2.5 min.): 2.8 min.

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

Survival time (S) EO not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 12.4 min.

Survival time (S) DRY HEAT not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 10.9 min

Kill time (M) EO, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 29.4 min.

Kill time (M) DRY HEAT, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 25.9 min.

Z value / Valor Z DRY HEAT (not lower than 20 °C / no menor que 20°C): 28.0 °C



25-09-2013

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 2, 3 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, 2, 3 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **TOBP092015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1, 2, 3 and 4) / El lote de producto **TOBP092015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1, 2, 3 y 4)



TERRAGENE S.R.L.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA