



24-02-2014

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT50

Product description / Descripción de producto: Spores strip biological indicator for steam and formaldehyde sterilization processes. / Indicador biológico en tira con esporas para procesos de esterilización por vapor y formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

Batch number / Número de lote: TVBG022016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 02.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 02.2016

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): $5,2 \times 10^6$ 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.): 1.5 min.

D value / Valor D (60°C, Formaldehyde 1 mol/l) / 9.7 min

Survival time (S) STEAM, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S) VAPOR**, no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 7.0 min.

Survival time (S) FORMALDEHYDO, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S) FORMALDEHÍDO**, no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 45.7 min

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

Kill time (M) FORMALDEHYDE, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M) FORMALDEHÍDO**, no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 103.8 min.

Z value STEAM / Valor Z VAPOR, (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 17.0 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 3 and 5) 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, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.



24-02-2014

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Conclusion: The product batch **TVBG022016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1, 3 and 5) / El lote de producto **TVBG022016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1, 3 y 5)


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

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA