



20-01-2014

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BT60

Product description: Spores strip biological indicator for Steam, EO and Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en tira con esporas para procesos de esterilización por Vapor, OE y Calor Seco. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 y *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: TDAS012016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 01.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 01.2016

Spores title / Título de Esporas:

1,1 x 10⁶ spores per vial/ esporas por vial (*Bacillus atrophaeus*)

1.0 x 10⁶ spores per vial/ esporas por vial (*Geobacillus stearothermophilus*)

D value / Valor D (121°C Steam, not lower than 1.5 min / no menor a 1.5 min): 1.5 min.

D value / Valor D (600 mg/l, EO, 54°C, 60% RH, not lower than 2.5 min / no menor a 2.5 min): 2.6 min.

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

Survival time (S) STEAM, not lower than (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 6.1 min.

Survival time (S) EO, not lower than (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 10.7 min.

Survival time (S) DRY not lower than (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 9.6 min.

Kill time (M) STEAM, not more than (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 15.4 min.

Kill time (M) EO, not more than (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 26.6 min.

Kill time (M) DRY, not more than (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 23.9 min.

Z value / Valor Z STEAM (not lower than 6°C / no menor que 6°C): 16.9°C.

Z value / Valor Z DRY (not lower than 20°C / no menor que 20°C): 19.0°C.



20-01-2014

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 **TDAS012016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1, 2, 3 and 4) / El lote de producto **TDAS012016** 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