



03-07-2012

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BT70

Product description: Spores strip biological indicator for Gamma radiation. / Indicador biológico en tira con esporas para radiación Gamma.

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

Batch number / Número de lote: TGAC062014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 06.2012

Expiration date / Fecha de vencimiento: 06.2014

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): 2.0×10^6 spores per vial/ esporas por vial (*Geobacillus stearothermophilus*)

D value / Valor D (121 °C, steam, not lower than 1.5 min. / no menor que 1.5 min.): 1.0 min.

Survival time (S) STEAM, not lower than $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 4.3 min.

Kill time (M) STEAM, not lower than $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 10.2 min.

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 **TGAC062014** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1, 2, 3 and 4) / El lote de producto **TGAC062014** 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