



21/07/2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT91

Product description / Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Hydrogen Peroxide sterilization processes. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Result in 24 hours by direct colorimetric reading / Resultados en 24 horas mediante lectura colorimétrica directa.

Batch number / Número de lote: HAV072016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 07.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 07.2016

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^5 esporas por vial): 5.3×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 45 °C): 0.5 min.

Survival time (S) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times \text{D value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 2.5 min.

Kill time (M) not more than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times \text{D value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 5.7 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (Part 1). 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 (Parte 1). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product batch **HAV072016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1) / El lote de producto **HAV072016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Parte 1).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO