



22-11-2012

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT10

Product description / Descripción de producto: Self contained biological indicator for EO sterilization processes. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por OE. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: ODM112014

Manufacture date / Fecha de fabricación: 11.2012

Expiration date / Fecha de vencimiento: 11.2014

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): $6,0 \times 10^5$ spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no menor que 2.5 min.): 2.7 min.

Survival time (S) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 10.0 min.

Kill time (M) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 26.0 min.

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

Conclusion: The product batch **ODM112014** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 2) / El lote de producto **ODM112014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 2)



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