



15-05-2013

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:** ODV052015

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 05.2013

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 05.2015

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):  $1.0 \times 10^6$  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.): 3.0 min.

**Survival time (S)** not lower than  $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$  / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a  $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 11.8 min.

**Kill time (M)** not higher than  $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$  / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a  $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 29.6 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance 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 / Conclusión:** The product batch **ODV052015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2) / El lote de producto **ODV052015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 2)



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