



30-04-2014

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: OET042016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 04.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 04.2016

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial): 1.3×10^6 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.): 2.5 min.

Survival time (S) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevivencia (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 10.3 min.

Kill time (M) not higher than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 25.4 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: The product Batch **OET042016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2) / El lote de producto **OET042016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 2).


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