



02/06/2014

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: OEV052016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 05.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 05.2016

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial):
 2.3×10^6 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.): 3.6 min.

Survival time (S) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 15.5 min.

Kill time (M) not higher than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 36.8 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 **OEV052016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2) / El lote de producto **OEV052016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 2).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO