



**TERRAGENE**  
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

07-02-13

## **Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code/ código de Producto:** BT80

**Product description:** Self contained biological indicator for Moist Heat decontamination processes. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 / Indicador biológico autocontenido para procesos de descontaminación por Calor Húmedo. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

**Batch number / Número de lote:** ODQ022015

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 02.2013

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 02.2015

**Spores title / Título de esporas:**  $2.6 \times 10^4$  spores per vial/ esporas por vial.

**D Value / Valor D** (Determinate at 95°C / determinado a 95°C): 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  $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 6.5 min.

**Kill time (M)** not higher than  $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times D \text{ value}$  / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a  $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 22.5 mi

**Z Value / Valor Z** (another D Value is calculated at 100°C / se calcula otro Valor D a 100°C): 10.6°C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). 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 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** The product batch **ODQ022015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) / El lote de producto **ODQ022015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3)

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