



TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

27-03-13

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: ODT032015

Manufacture date / Fecha de fabricación: 03.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 03.2015

Spores title / Título de esporas: 1.0 x 10⁶ spores per vial/ esporas por vial.

D Value / Valor D (Determinate at 95°C / determinado a 95°C): 10.2 min.

Survival time (S) not lower than (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 40.8 min.

Kill time (M) not higher than (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 102.0 min.

Z Value / Valor Z (another D Value is calculated at 100°C / se calcula otro Valor D a 100°C): 10.7°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 **ODT032015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) / El lote de producto **ODT032015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3)



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