



10-03-2014

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BT24/6

Product description: Self-contained spore ampoules for Steam sterilization processes of liquids at low temperatures (110°C – 121°C). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021/ Ampollas autocontenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por vapor a baja temperatura (110 °C – 121°C). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021.

Batch number / Número: ASG032016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 03.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 03.2016

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^5 esporas por vial): 2.1×10^6 spores per vial / espora por vial.

D value / Valor D (115°C): 1.3 min.

D value / Valor D (121°C): 0.2 min.

Survival time (S) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 5.5 min.

Kill time (M) not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 13.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 7.8 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies 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 **ASG032016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) / El lote de producto **ASG032016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).


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