

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**Product code / Código de Producto:** BT24S/6**Product description / Descripción de producto:** Spore suspension for Steam sterilization processes of liquids at low temperatures (115°C – 121°C). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 in ethanol 40% / Suspensión de esporas para procesos de esterilización de líquidos por vapor a baja temperatura (115 °C – 121°C). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 en 40% de etanol.**Batch number / Número de lote:** BT24S6062015**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 06.2013**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 06.2015**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores/0.1ml) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^5 esporas/0.1ml): 3.7×10^5 spores per 0.1ml/ esporas por 0.1ml.**D value / Valor D** (115°C): 1.9 min.**D value / Valor D** (121 °C): 0.8 min.**Survival time (S)** (115°C): not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 6.9 min.**Kill time (M)** (115°C): not more than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 18.4 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 16.7 °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.

10-06-2013

Conclusion / Conclusión: The product batch **BT24S6062015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) / El lote de producto **BT24S6062015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).



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