

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: BT24S/9 (2.5ml- 10ml)

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: BT24S9022015

Manufacture date / Fecha de fabricación: 02.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 02.2015

Spores title (not lower than 1×10^6 spores/ml) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas/ml): 2.0×10^8 spores per 0.1ml/ esporas por 0.1ml.

D value / Valor D (115°C): 1.1 min.

D value / Valor D (121 °C): 0.2 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 $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 7.7 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 $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 14.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 9.1 °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.

21-02-2013

Conclusion / Conclusión: The product batch **BT24S9022015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) / El lote de producto **BT24S9022015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).



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