



22/05/2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT24S/9

Product description / Descripción de producto: Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Steam Sterilization Processes. / Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o preparación de indicador biológico personalizados para monitorear procesos de esterilización por Vapor. *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021.

Batch number / Número de lote: BT24S9052017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 05.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 05.2017

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 3.2×10^8 spores per 0.1ml/ esporas por 0.1ml.

D value / Valor D (115 °C): 1.1 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 6.9 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 13.3 min.

D value / Valor D (121 °C): 0.4 min

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 14.6 °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: Product batch **BT24S9052017** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 y 3) / El lote de producto **BT24S9052017** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO