

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 7<sup>th</sup>, 2016**Product code / código de Producto:** BT24S/8**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 indicadores biológicos personalizados para monitorear procesos de esterilización por Vapor. *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021.**Batch number / Número de lote:** BT24S8112018**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2018-11**Spore title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores/0.1ml) / Título de Esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas/0.1ml):** 1.1 x  $10^7$  spores/0.1ml / esporas/0.1ml**Values at 108°C / Valores a 108°C****D value / Valor D (108°C):** 2.5 min.**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value/ Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 12.4 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value/ Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 27.1 min.**Values at 115°C / Valores a 115°C****D value / Valor D (115 °C):** 1.0 min.**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value/ Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 4.8 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value/ Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 10.5 min.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D (121°C):** 0.4 min.**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value/ Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 2.1 min.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value/ **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.6 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.9 °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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **BT24S8112018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 y 3) / El lote de producto **BT24S8112018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO