

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 7th, 2016**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: BT24S9112018**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2018-11

Spores title (not lower than 1×10^5 spores/0.1ml) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas/0.1ml): 1.1 x 10⁸ spores/0.1ml / esporas/0.1ml

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: 5.8 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value/ **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 11.5 min.

Values at 118°C / Valores a 118°C**D value / Valor D** (118°C): 0.7 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value/ **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 4.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value/ **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 8.6 min.

Values at 121°C / Valores a 121°C**D value / Valor D** (121°C): 0.5 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value/ **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 2.7 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: 5.5 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 18.5 °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 **BT24S9112018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 y 3) / El lote de producto **BT24S9112018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO