

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto****Product code/ código de Producto:** BT10S/5 (10ml)**Product description:** Spore suspension for EO and Dry Heat sterilization processes. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 in ethanol 40% / Suspensión de esporas para procesos de esterilización por OE y calor seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 en 40% de etanol.**Batch number / Número de lote:** BT10S5102014**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 10.2012**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 10.2014**Spores title** (not lower than 1×10^6 spores per 0.1ml) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por 0.1ml): 2.7×10^4 spores per 0.1ml/ esporas por 0.1ml.**D value / Valor D EO** (600 mg EO/l, 54°C, 60% RH, not lower than 2.5 min./ no menor que 2.5 min.): 3.7 min.**D value / Valor D DRY** (160°C, not lower than 2.5 min./ no menor que 2.5 min.) : 3.2 min.**Survival time (S) EO**, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 9.1 min.**Survival time (S) DRY** not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 7.8 min.**Kill time (M) EO**, not more than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 31.5 min.**Kill time (M) DRY**, not more than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 27.0 min.**Z value / Valor Z DRY** (not lower than 20°C / no menor que 20°C): 21.0 °C

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 2 and 4). 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, 2 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.



31-10-2012

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Conclusion: The product batch **BT10S5102014** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1, 2 and 4) / El lote de producto **BT10S5102014** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1, 2 y 4)



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



TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA