



13-12-2010

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code/ código de Producto: BT24S/7 (2.5ml- 10ml)

Product description: Spore suspension for Steam sterilization processes of liquids at low temperatures (105°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 (105 °C – 121°C).). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 en 40% de etanol.

Batch number / Número de lote: BT24S/7 08.2012

Manufacture date / Fecha de fabricación: 08.2010

Expiration date / Fecha de vencimiento: 08.2012

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): 6.7×10^6 spores per 0.1ml/ esporas por 0.1ml.

D value / Valor D (115°C): 1.3 min.

D value / Valor D (121 °C): 0.3 min.

Survival time (S) (115°C): not lower than $(\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 6.1 min.

Kill time (M) (115°C): not lower than $(\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 13.7 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor que 6 °C): 10.5 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing complies 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: The product batch **BT24S/7 08.2012** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3) / El lote de producto **BT24S/7 08.2012** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).


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