

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 22nd, 2019**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 indicadores biológicos personalizados para monitorear procesos de esterilización por Vapor. *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021.

Batch number / Número de lote: BT24S9052021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-05

Spores title (not lower than 1×10^5 spores / 0.1ml) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas / 0.1ml):
 1.0×10^8 spores per 0.1ml / esporas per 0.1ml (1.0×10^9 spores per ml / esporas per ml).

Values at 111°C / Valores a 111°C**D value / Valor D** (111 °C): 1.7 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 10.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.7 min.

Values at 115°C / Valores a 115°C**D value / Valor D** (115 °C): 1.2 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: 13.7 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 121°C / Valores a 121°CD value / Valor D (121°C): 0.8 min.Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 4.6 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 9.1 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 28.4 °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.

Note / Nota: The resistance parameters were determined under special conditions requested by the client: the suspension was inoculated in ampoules containing 1 ml. of physiological solution (NaCl 0.9%), which was provided by the client. / Los parámetros de resistencia fueron determinados en condiciones especiales solicitadas por el cliente: la suspensión fue inoculada en ampollas de 1 ml. de solución fisiológica (NaCl 0.9%), la cual fue proporcionada por el cliente.

Conclusion: Product batch **BT24S9052021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 y 3). / El lote de producto **BT24S9052021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO