

September 23rd, 2021**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:** A10465**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-09**Spores title (not lower than 1×10^5 spores / 0.1ml) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas / 0.1ml):** 1.4×10^8 spores per 0.1ml / esporas per 0.1ml (1.0×10^9 spores per ml / esporas per ml).**Values at 115 °C / Valores a 115 °C****D value / Valor D (115 °C):** 1.1 min.**Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D:** 6.7 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 13.3 min.**Values at 118 °C / Valores a 118 °C****D value / Valor D (118 °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:** 4.9 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 9.8 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:** 3.0 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 5.9 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 17.1 °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 **A10465** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 y 3). / El lote de producto **A10465** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).

**TERRAGENE S.A.**Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO