

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 23rd, 2017**Product code / código de Producto:** BT24

Product description / Descripción de producto: Self-contained Spore Ampoules for Steam sterilization processes of liquids at low temperatures (110 °C – 121 °C). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 / Ampollas autocontenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por Vapor a baja temperatura (110 °C – 121 °C). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021.

Batch number / Número de lote: ASR012019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-01

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla): 1.3×10^6 spores per ampoule./ esporas por ampolla.

Values at 115°C/ Valores a 115°C**D value / Valor D** (115 °C): 2.1 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal – 2) x Valor D: 8.5 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.8 min.

Values at 121°C/ Valores a 121°C**D value / Valor D** (121°C): 0.9 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal – 2) x Valor D: 3.9 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 9.5 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 19.5 °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

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **ASR012019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **ASR012019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (Partes 1 y 3).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT24 is between 30– 39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT24 es de 30 – 39 °C



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO