

September 12<sup>th</sup>, 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:** ASU092019

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-09

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-09

**Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per ampoule) / Título de Esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por ampolla):**  $1.5 \times 10^6$  spores per ampoule./ esporas por ampolla.

#### Values at 115°C/ Valores a 115°C

**D value / Valor D (115 °C):** 3.1 min.

**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 13.0 min.

**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 31.6 min.

#### Values at 121°C/ Valores a 121°C

**D value / Valor D (121°C):** 1.0 min.

**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 4.0 min.

**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 9.7 min.

**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 11.7 °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 **ASU092019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **ASU092019** 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