

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 14th, 2019

Product code / Código de producto: BT24/6

Product description / Descripción de producto: Self-contained Spore Ampoules for Steam sterilization processes of liquids at low temperatures (110 °C – 121 °C). / 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: ASC022021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-02Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-02

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla): 1.0×10^6 spores per ampoule / esporas por ampolla.

Values at 115°C / Valores a 115°CD value / Valor D (115 °C): 1.3 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 5.2 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 12.9 min.

Values at 121°C / Valores a 121°CD value / Valor D (121°C): 0.7 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 2.9 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 7.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 24.7 °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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: Product batch **ASC022021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **ASC022021** 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