

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 27th, 2020**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* ATCC 35021.**Batch number / Número de lote:** ASP082022**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-08**Spores title (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla):** 1.6×10^6 spores per ampoule / esporas por ampolla.**Values at 115°C / Valores a 115°C****D value / Valor D (115 °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:** 4.3 min.**Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D:** 10.5 min.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D (121°C):** 0.6 min.**Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D:** 2.5 min.**Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D:** 6.1 min.**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 25.3 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 standards. 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, ISO 11138-1 e ISO 11138-3. 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 **ASP082022** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **ASP082022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT24 is between 35-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT24 es de 35-39 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO