

June 14th, 2021**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:** A10265**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-06**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla): 2.5×10^6 spores per ampoule / esporas por ampolla.**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: 2.4 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 5.6 min.**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: 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: 11.6 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 19.2 °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.

Conclusion: Product batch **A10265** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **A10265** 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