

July 26<sup>th</sup>, 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:** A10365**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-07**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-07**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):  $2.3 \times 10^6$  spores per ampoule / esporas por ampolla.**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: 6.0 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: 4.8 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 11.4 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 21.8 °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 **A10365** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **A10365** 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