

September 23<sup>rd</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:** A10481**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-09**Spores title (not lower than 1 x 10<sup>5</sup> spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10<sup>5</sup> esporas por ampolla):** 2.5 x 10<sup>6</sup> spores per ampoule / esporas por ampolla.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D (121°C):** 0.7 min.**Survival time (S) (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log<sub>10</sub> población nominal - 2) x Valor D:** 3.0 min.**Kill time (M) (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D:** 7.2 min.**Values at 115°C / Valores a 115°C****D value / Valor D (115°C):** 1.0 min.**Survival time (S) (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log<sub>10</sub> población nominal - 2) x Valor D:** 4.5 min.**Kill time (M) (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D:** 10.6 min.**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 36.0 °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 **A10481** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **A10481** 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