

February 8<sup>th</sup>, 2024

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: A40054Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-02Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-02Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por ampolla):  $2.4 \times 10^6$  spores per ampoule / esporas por ampolla.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: 6.8 min.Values at 115°C / Valores a 115°CD value / Valor D (115°C): 1.5 min.Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 6.3 min.Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 15.0 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 17.5 °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 A40054 meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto A40054 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 Rowetto  
DIRECTOR TÉCNICO