

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 13th, 2019**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* DSM 5230 ATCC 35021.**Batch number / Número de lote:** ASE042021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-04**Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por ampolla):** 1.3 x 10⁶ spores per ampoule / esporas por ampolla.**Values at 115°C / Valores a 115°C****D value / Valor D (115 °C):** 1.3 min.**Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D:** 5.3 min.**Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D:** 13.0 min.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D (121°C):** 0.7 min.**Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D:** 2.9 min.**Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D:** 7.2 min.**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 23.0 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). 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 e ISO 11138 (partes 1 y 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 **ASE042021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **ASE042021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (Partes 1 y 3).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT24 is between 30-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT24 es de 30-39 °C



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO