

December 28th, 2021**Product code / Código de producto:** BT24S/9**Product description / Descripción de producto:** Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Steam Sterilization Processes. / Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o preparación de indicadores biológicos personalizados para monitorear procesos de esterilización por Vapor. *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021.**Batch number / Número de lote:** A10726**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-12**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores / 0.1 ml) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas / 0,1 ml): 1.0×10^8 spores per 0.1 ml / esporas por 0.1 ml (1.0×10^9 spores per ml / esporas por ml).**Values at 111.8 °C / Valores a 111.8 °C****D value / Valor D** (111.8 °C): 3.1 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 18.8 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 37.7 min.**Values at 115°C / Valores a 115°C****D value / Valor D** (115 °C): 1.6 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.8 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.6 min.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D** (121°C): 0.8 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 5.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 10.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.5 °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.

Note / Nota: Resistance parameters were determined using Terragene® Bionova® BT24 biological indicators inoculated with a Bionova® BT24S spore suspension. / Los parámetros de resistencia fueron determinados usando Indicadores biológicos Terragene® Bionova® BT24 inoculados con una suspensión de esporas Bionova® BT24S.

Conclusion: Product batch **A10726** meets the specifications under USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). / El lote de producto **A10726** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO