



February 29th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT21/4

Product description / Descripción de producto: Self-contained Spore Ampoules for Steam sterilization processes of liquids. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 / Ampollas autocontenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: AVP022018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 02.2016

Expiration date / Fecha de vencimiento: 02.2018

Spores title / Título de Esporas (not lower than 1×10^5 spores per vial/ no inferior a 1×10^5 esporas por vial) (*): 1.1×10^4 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.9 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 4.0 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 15.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 13.2 °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 ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

(*) According to ISO 11138-1, if the population and/or resistance criteria is below the value specified in ISO11138-3, the biological indicator is acceptable provided that all other requirements of the standard are met and the population and resistance are stated. / Según ISO 11138-1, si la población y/o criterio de resistencia es menor al valor especificado en ISO 11138-3, el indicador biológico es aceptable siempre que los otros requisitos de la norma se cumplan y la población y resistencia se informen.



TERRAGENE

Innovation in *technologies*
for **sterilization** and
disinfection control



Conclusion: Product batch **AVP022018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **AVP022018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT21 is between 55– 62 °C

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova BT21 es de 55 – 62 °C

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO