

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 16th, 2019**Product code / Código de producto:** BT21/6**Product description / Descripción de producto:** Self-contained Spore Ampoules for Steam sterilization processes of liquids. / Ampollas auto-contenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** AVN082021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-08**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla): 2.0×10^6 spores per ampoule / esporas por ampolla.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D** (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1,5 min): 2.2 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.3 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 22.2 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 26 sec./seg.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 1.9 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.5 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 21 sec./seg.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 90 sec./seg.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Kill time (M) (log10 nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log10 población nominal + 4) x Valor D: 3.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 17.2 °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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **AVN082021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **AVN082021** 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® 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