

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 27<sup>th</sup>, 2020

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: AVT072022

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-07

Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por ampolla):  $2.9 \times 10^6$  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): 2.1 min.

Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 9.2 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 21.5 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: 94 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: 3.7 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 17.6 °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 **AVT072022** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **AVT072022** 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