

April 27th, 2021**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:** A10163**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-04**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla): 2.1×10^6 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: 9.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 21.5 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 24 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: 1.7 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.1 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 19 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: 82 sec./seg.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.3 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.6 °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 **A10163** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **A10163** 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