

January 23<sup>rd</sup>, 2024

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: A40027Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-01Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-01Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por ampolla):  $2.0 \times 10^6$  spores per ampoule / esporas por ampolla.Values at 121°C / Valores a 121°CD value / Valor D (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 2.0 min.Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 8.7 min.Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 20.9 min.Values at 132°C / Valores a 132°CD 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: 1.8 min.Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.2 min.Values at 135°C / Valores a 135°CD 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: 80 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: 3.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.7 °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 A40027 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto A40027 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