

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 6<sup>th</sup>, 2018

Product code / Código de producto: BT22/6

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: AMK062020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-06

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):  $1.0 \times 10^6$  spores per ampoule/ esporas por ampolla.

D 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: 7.8 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 19.5 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 15.1 °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.

**Conclusion:** Product batch **AMK062020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **AMK062020** 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® BT22 is between 55-62 °C.

**NOTA:** El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova®BT22es de 55-62 °C



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO