Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 05 | 04.2021

April 27th, 2021

Product code / Código de producto: BT22/6

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: A10173

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-04

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-04

Spores title (not lower than 1 x 10^5 spores per ampoule) **/ Título de esporas** (no inferior a 1 x 10^5 esporas por ampolla): 1.4 x 10^6 spores per ampoule / esporas por ampolla.

Values at 121°C / Valores a 121°C

D value / Valor D (not lower than 1.5 min / no inferior a 1.5 min): 1.6 min.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value **/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10} población nominal – 2) x Valor D: 6.8 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 16.7 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 22 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: 1.5 min.

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

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 18 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: 74 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: 3.0 min.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 05 | 04.2021

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 18.3 °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 **A10173** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **A10173** 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® BT22 is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT22 es de 55-62 °C

TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com