

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 23rd, 2019**Product code / código de Producto:** BT23/6**Product description / Descripción de producto:** Self-contained Spore Ampoules for Steam sterilization processes of liquids. / Ampollas autocontenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** BT2319004**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-09**Spores title (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla):** 2.0×10^6 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):** 1.9 min.**Survival time (S) (log10 nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log10 población nominal - 2) x Valor D:** 8.3 min.**Kill time (M) (log10 nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log10 población nominal + 4) x Valor D:** 19.8 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 25 sec./seg.**Survival time (S) (log10 nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log10 población nominal - 2) x Valor D:** 1.8 min.**Kill time (M) (log10 nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log10 población nominal + 4) x Valor D:** 4.3 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 19 sec./seg.**Survival time (S) (log10 nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log10 población nominal - 2) x Valor D:** 84 sec./seg.**Kill time (M) (log10 nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log10 población nominal + 4) x Valor D:** 3.3 min.**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 17.7 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 **BT2319004** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **BT2319004** 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® BT23 is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT23 es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO