

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 28th, 2019

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: AM0062021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-06

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla): 2.2×10^6 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) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.0 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 21 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: 1.6 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: 16 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: 70 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: 2.8 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.0 °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 **AM0062021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3). / El lote de producto **AM0062021** 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