

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 1<sup>st</sup>, 2017

Product code | código de Producto: BT10

Product description | Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Ethylene Oxide sterilization processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Oxido de Etileno. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number | Número de lote: OHD082019Manufacture date | Fecha de fabricación: 2017-08Expiration date | Fecha de vencimiento: 2019-08

Spores title (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) | Título de Esporas (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):  $1.0 \times 10^6$  spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no inferior a 2.5 min.): 3.5 min.

Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value | Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 14.1 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value | Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 35.2 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 2). 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 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **OHD082019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2) / El lote de producto **OHD082019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (Partes 1 y 2).

**NOTE:** The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT10 is between 30-39 °C.

**NOTA:** El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT10 es de 30-39 °C.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO