

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 29th, 2019

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 Óxido de Etileno. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: OHU012021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-01Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-01

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 1.0×10^6 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.): 3.6 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 14.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 36.0 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 **OHU012021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2). / El lote de producto **OHU012021** 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