

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 19<sup>th</sup>, 2019

Product code / Código de producto: BT10

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

Batch number / Número de lote: OIB062021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-06Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-06

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 2.0 min. / no inferior a 2.0 min.): 3.0 min.

Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 11.8 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 29.6 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 **OIB062021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2). / El lote de producto **OIB062021** 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