

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 20th, 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:** OIH102021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-10**Spores title** (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por vial):
 1.1×10^6 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: 12.2 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 30.3 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 **OIH102021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2). / El lote de producto **OIH102021** 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