

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 17, 2017

Product code / código de Producto: BT10S

Product description / Descripción de producto: Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Ethylene Oxide and Dry Heat Sterilization Processes. / Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o preparación de indicador biológico personalizados para monitorear procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: BT10S7082019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-08

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per 0.1ml) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por 0.1ml): 6.5×10^6 spores per 0.1ml / esporas por 0.1ml.

ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no inferior a 2.5 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: 14.5 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 32.5 min.

DRY HEAT / CALOR SECO

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 min): 2.7 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 13.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 29.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 39.4 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 2 and 4). 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, 2 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **BT10S7082019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **BT10S7082019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1, 2 y 4).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT10S is between 30-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT10S es de 30-39 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO