

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 8th, 2018

Product code | Código de producto: BT20

Product description | Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number | Número de lote: VXW022020Manufacture date | Fecha de fabricación: 2018-02Expiration date | Fecha de vencimiento: 2020-02

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) | Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.3×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°CD value | Valor D (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 2.1 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value | Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value | Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 21.3 min.

Values at 135°C / Valores a 135°CD value | Valor D: 21 sec/seg.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value | Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 88 sec/seg.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value | Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.6 min.

Z value | Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 12.1 °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 and 3). 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 ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **VXW022020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) | El lote de producto **VXW022020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT20 is between 55– 62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova BT20® es de 55 –62 °C



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO