

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 7th, 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:** VXZ042020**Manufacture date | Fecha de fabricación:** 2018-04**Expiration date | Fecha de vencimiento:** 2020-04**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per vial) | **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.3×10^5 spores per vial/ esporas por vial.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value | Valor D** (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.9 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value | **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 6.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value | **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 17.7 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value | Valor D:** 25 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: 77 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: 3.8 min.**Z value | Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 14.8 °C.

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

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 **VXZ042020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) | El lote de producto **VXZ042020** 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