

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 9th, 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:** VYI052020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-05**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.2×10^6 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): 1.8 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.5 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.5 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: 103 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: 4.3 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.4 °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 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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **VYI052020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **VYI052020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (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