

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 5<sup>th</sup>, 2019**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:** VZO122020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-12**Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):**  
 $1.2 \times 10^6$  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:** 7.4 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 18.3 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:** 102 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:** 4.2 min.**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 17.5 °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 **VZO122020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **VZO122020** 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