

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 22nd, 2019

Product code / Código de producto: BT20

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

Batch number / Número de lote: VAL042021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-04

Spores title / Título de esporas (not lower than 1×10^5 spores per vial / no menor a 1×10^5 esporas por vial): 1.6×10^6 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): 2.2 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 22.5 min.

Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D: 31 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: 2.2 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 5.3 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 24 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: 4.2 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 18.6 °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 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 **VAL042021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **VAL042021** 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