Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 08 | 05.2024

August 6th, 2024

Product code / Codigo de producto: BT20

Product descripction / Descripcion 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: A40427

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-07-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-06-30

Spores title / Título de esporas (not lower than $1x10^5$ spores per vial / no menor a $1x10^5$ esporas por vial): 1.5×10^6 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): 1.7 min.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value **/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10} población nominal – 2) x Valor D: 7.3 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 17.7 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D 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: 1.7 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 4.0 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 18 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: 3.1 min.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 18.2 °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 **A40427** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **A40427** 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 ºC.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO