

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 12th, 2016

Product code | código de Producto: BT30

Product description | Descripción de producto: Semi self-contained biological indicator for Dry Heat sterilization processes. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 / Indicador biológico semi autocontenido para procesos de esterilización por Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number | Número de lote: CAX122018Manufacture date | Fecha de fabricación: 2016-12Expiration date | Fecha de vencimiento: 2018-12

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) | Título de Esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 1.3×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value | Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 min): 4.7 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value | Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 19.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value | Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 47.7 min.

Z value | Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 69.7 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 4). 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 ISO11138 (partes 1 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **CAX122018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 4) / El lote de producto **CAX122018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 4).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT30 is between 30– 39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT30 es de 30 – 39 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO