Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November1st, 2018

Product code / Código de producto: BT30

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

Batch number / Número de lote: CBI102020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-10

Spores title (not lower than 1 x 10^6 spores per vial) **/ Título de esporas** (no inferior a 1 x 10^6 esporas por vial): 1.4 x 10^6 spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D (160 ºC, not lower than 2.5 min / no inferior a 2.5 min)**:** 4.9 min.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value **/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10}población nominal – 2) x Valor D**:** 20.4 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D**:** 50.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 ºC / no inferior a 20 ºC): 68.0 ºC.

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 **CBI102020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 4). / El lote de producto **CBI102020** 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