

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 19<sup>th</sup>, 2019**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:** CBK022021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-02**Spores title (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):**  $1.2 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min / no inferior a 2.5 min):** 4.8 min.**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 19.7 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 48.6 min.**Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C):** 71.4 °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 **CBK022021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 4). / El lote de producto **CBK022021** 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