

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 6th, 2017

Product code | Código de producto: BT80

Product description | Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Moist Heat decontamination processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de descontaminación por Calor Húmedo. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number | Número de lote: KAE112019Manufacture date | Fecha de fabricación: 2017-11Expiration date | Fecha de vencimiento: 2019-11

Spores title (not lower than 1×10^4 spores per vial) | Título de Esporas (no inferior a 1×10^4 esporas por vial):
 1.4×10^4 spores per vial/ esporas por vial.

D value | Valor D (95 °C): 4.0 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value | Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.5min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value | Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 32.4 min.

Z value | Valor Z: 22.5 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138-1 standard. 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 11138-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **KAE112019** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation / El lote de producto **KAE112019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT80 is between 30-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT80 es de 30-39 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO