

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 21<sup>st</sup>, 2019

Product code / Código de producto: BT20

Product description / Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: VZU012021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-01

Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.2 \times 10^6$  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): 2.1 min.

Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 8.7 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 21.5 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 31 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: 125 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: 5.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.0°C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 **VZU012021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **VZU012021** 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 °C



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO