

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 9th, 2020**Product code / Código de producto:** BT20**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** VDK032022**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-03**Spores title / Título de esporas** (not lower than 1×10^5 spores per vial / no menor a 1×10^5 esporas por vial): 1.6×10^6 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): 1.8 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.6 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.5 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 25 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: 1.7 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.2 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 20 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: 82 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: 3.3 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 18.3 °C.

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 **VDK032022** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **VDK032022** 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