

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 22nd, 2019**Product code / Código de producto:** BT20S/9

Product description / Descripción de producto: Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Steam, Hydrogen Peroxide and Formaldehyde Sterilization Processes. / Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o preparación de indicadores biológicos personalizados para monitorear procesos de esterilización por Vapor, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: BT20S9072021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-07**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-07

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per 0.1 ml) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por 0.1 ml): 1.2×10^8 spores per 0.1 ml / esporas por 0.1 ml (1.2×10^9 spores per ml / esporas por ml).

STEAM / VAPOR**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D** (not lower than 1.5 min / no inferior a 1.5 min): 1.7 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 10.5 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.9 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 14 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: 1.4 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 2.8 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 10 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: 59 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: 2.0 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 13.3 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min / no inferior a 6 min): 6.8 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 41.2 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 81.9 min.

HYDROGEN PEROXIDE / PEROXIDO DE HIDROGENO

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 50 °C): 11 seg.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 64 seg.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 128 seg.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 3 and 5). 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, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **BT20S9072021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5). / El lote de producto **BT20S9072021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1, 3 y 5).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT20S is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT20S es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO