

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 11th, 2018**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:** CBG062020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-06**Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por vial):** 2.0×10^6 spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min / no inferior a 2.5 min):** 4.9 min.**Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D:** 21.0 min.**Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D:** 50.3 min.**Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C):** 69.5 °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 **CBG062020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 4). / El lote de producto **CBG062020** 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