

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 29th, 2019**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:** CBJ012021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-01**Spores title** (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 1.3×10^6 spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.5 min / no inferior a 2.5 min): 4.9min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 20.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 49.3 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 69.6 °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 **CBJ012021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 4). / El lote de producto **CBJ012021** 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