

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 25th, 2020

Product code / Código de producto: BT30

Product description / Descripción de producto: Semi self-contained biological indicator for Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico semi auto-contenido para procesos de esterilización por Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: CBU092022Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-09Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-09

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 1.0×10^6 spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.0 min / no inferior a 2.0 min): 4.8 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 19.2 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 48.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 69.7 °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 ISO 11138 (partes 1 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **CBU092022** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 4). / El lote de producto **CBU092022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (Partes 1 y 4).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT30 is between 35-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT30 es de 35-39 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO