

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 23rd, 2020

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: S20B072022

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-07

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): 2.0×10^8 spores per 0.1 ml / esporas por 0.1 ml (2.0×10^9 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: 10.7 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 20.9 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 17 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: 1.8 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 3.5min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 13 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: 84 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: 2.7 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 15.4 °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): 6.7 min.

Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D: 42.4 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 82.7 min.

HYDROGEN PEROXIDE / PEROXIDO DE HIDROGENO

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 50 °C): 10 seg.

Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D: 63 seg.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 124 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 **S20B072022** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5). / El lote de producto **S20B072022** 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