

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 22th, 2017**Product code / código de Producto:** BT100**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for Formaldehyde sterilization processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** FCE052019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-05**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.4×10^6 spores per vial/ esporas por vial.**D value / Valor D** (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 6.6 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 27.6 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 67.4 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 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 ISO11138 (partes 1 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **FCE052019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5) / El lote de producto **FCE052019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 5).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT100 is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT100 es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO