

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 17th, 2017**Product code / código de Producto:** BT20S

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 indicador biológico personalizados para monitorear procesos de esterilización por Vapor, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: BT20S8082019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-08

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per 0.1ml) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por 0.1ml): 2.1×10^7 spores per 0.1ml / esporas por 0.1ml.

STEAM / VAPOR**D value / Valor D** (121 °C, 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: 8.9 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 15.8 °C.**FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO****D value / Valor D** (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 6.2 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 33.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 70.3 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

HYDROGEN PEROXIDE / PEROXIDO DE HIDROGENO

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 50 °C): 8.1 seg.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 42.9 seg.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 91.2 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 **BT20S8082019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5) / El lote de producto **BT20S8082019** 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 permitido para la incubación del Bionova® BT20S es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO