

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 30<sup>th</sup>, 2019**Product code / Código de producto:** BT95

**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Rapid Readout Fluorescence System. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** RPB102021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-10

**Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):**  
 $1.3 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.

**D value / Valor D (2 mg/l  $\text{VH}_2\text{O}_2$ , 50°C):** 10 seconds/segundos.

**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 43 seconds/segundos.

**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 105 seconds/segundos.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138-1 standards. 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 11138-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **RPB102021** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **RPB102021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.

**NOTE:** The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT95 is between 55-62 °C.

**NOTA:** El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT95 es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO