Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 04 | 01.2021

March 25th, 2021

Product code / Código de producto: BT96

Product description / Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Super rapid readout fluorescence system. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Sistema de lectura super rápida por fluorescencia. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: A10108

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-02

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-02

Spores title (not lower than 1 x 10^5spores per vial) **/ Título de esporas** (no inferior a 1 x 10^5 esporas por vial): 1.0 x 10^6 spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2, 50 °C): 81 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: 5.4 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10}población nominal + 4) x Valor D: 13.4 min.

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

Conclusion: Product batch **A10108** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (part 1). / El lote de producto **A10108** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (parte 1).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT96 is between 55–62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT96 es de 55–62 °C.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com