

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 9th, 2018

Product code / Código de producto: KBT400

Product description / Descripción de producto: Spore Strips Biological Indicator Kit with culture medium tubes for Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection processes. / Kit de Indicador Biológico en Tiras con Esporas con tubos de medio de cultivo para procesos de Desinfección de Alto Nivel con Ácido Peracético Líquido. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: KBT400072020B

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-07

Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico

Product code / Código de producto: BT400

Product description / Descripción de producto: Spore Strips Biological Indicator for Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection processes. / Indicador Biológico en Tiras con Esporas para procesos de Desinfección de Alto Nivel con Ácido Peracético Líquido. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: TAAC072020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-07

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

D value / Valor D (3500 ppm PAA, 50 °C): 0.5 min.

Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D: 2.1 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 5.3 min.

Quality Data of Culture Medium / Datos De Calidad del Medio de Cultivo

Product code / Código de producto: MC1020-2

Product description / Descripción de producto: Culture medium with pH indicator for growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 and *Bacillus subtilis* DSM 5230 bacterial spores. / Medio de cultivo con indicador de pH para el crecimiento de esporas bacterianas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 y *Bacillus subtilis* DSM 5230.

Batch number / Número de lote: MCBF092020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-09

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-09

Transition color / Color de transición: Turns to **yellow** when spores grow. / Vira a **amarillo** cuando las esporas crecen.

Process specification / Especificaciones de proceso:

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953: Incubation at 60 ± 2 °C for 24 hours for spores subjected to Steam/VH₂O₂ processes and 48 hours for Formaldehyde processes (maximum). / 24 horas de incubación a 60 ± 2 °C para esporas sometidas a procesos de Vapor/VH₂O₂ y 48 horas para procesos de Formaldehído (máximo).

Parameters determined at the time of manufacturing by calculations adapted from ISO 11138 standard (part 1), in accordance with USP. The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación mediante cálculos adaptados de la norma ISO 11138 (parte 1), conforme con estándares USP. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **KBT400072020B** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1) / El lote de producto **KBT400072020B** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (parte 1).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT400 is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT400 es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO