

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 26th, 2018**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:** FCM102020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-10**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): 6.7 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 27.9 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 68.2 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 ISO 11138 (partes 1 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **FCM102020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5). / El lote de producto **FCM102020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (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