

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 2<sup>nd</sup>, 2019**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:** FCP062021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-06**Spores title (not lower than 1 x 10<sup>5</sup> spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10<sup>5</sup> esporas por vial):** 1.4 x 10<sup>6</sup> 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):** 6.8 min.**Survival time (S) (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log<sub>10</sub>población nominal - 2) x Valor D:** 28.2 min.**Kill time (M) (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D:** 69.0 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 **FCP062021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5). / El lote de producto **FCP062021** 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