

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 19th, 2019

Product code / Código de producto: BT102

Product description / Descripción de producto: Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Formaldehyde sterilization processes. / Sistema de Lectura Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RDT082021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-08

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-08

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

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6.0 min / no inferior a 6.0 min): 6.5 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 26.8 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 66.0 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 RDT082021 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5). / El lote de producto RDT082021 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® BT102 is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT102 es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO