

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 24th, 2019

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: TAAD052021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-05Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-05

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: 5.4 min.

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 **TAAD052021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1) / El lote de producto **TAAD052021** 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