

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 9th, 2020

Product code / Código de producto: BT91

Product description / Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: HFE102022Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-10

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

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 50 °C): 63 seconds/segundos.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 3.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 9.6 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138-1 standards. 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 11138-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **HFE102022** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **HFE102022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT91 is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT91 es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO