

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 16th, 2019

Product code / Código de producto: BT92/6

Product description / Descripción de producto: Spore Strip biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: TPAS042021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-04

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 (2 mg/l VH_2O_2 , 50 °C): 10 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: 41 seconds/segundos.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 102 seconds/segundos.

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

Conclusion: Product batch **TPAS042021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (part 1). / El lote de producto **TPAS042021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (parte 1).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT92 is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT92 es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO