

August 17th, 2021**Product code / Código de producto:** KBT400**Product description / Descripción de producto:** Spore strip biological indicator kit for Liquid Peracetic Acid high level disinfection processes. / Kit de 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:** A10413**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-08**Quality data of biological indicator / Datos de calidad del indicador biológico BT400****Batch number / Número de lote:** A10370**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-08**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 11138-1 standard, 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 normativa ISO 11138-1, conforme con estándares USP. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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.**

Quality data of culture medium / Datos de calidad del medio de cultivo MC1020-2**Batch number / Número de lote:** A10324**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-08**Transition color / Color de transición:** Turns to **yellow** when spores grow. / Vira a **amarillo** cuando las esporas crecen.**Process specification / Especificaciones de proceso:** 24-hour Incubation between 55-62 °C / 24 horas de incubación entre 55-62 °C**Conclusion:** Product batch **A10413** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **A10413** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.
TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO