

September 6<sup>th</sup>, 2024**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:** A40487**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2024-08-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-07-31**Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):**  $1.7 \times 10^6$  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):** 6.3 min.**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 26.4 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 63.9 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 **A40487** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5). / El lote de producto **A40487** 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