

September 30th, 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:** A40526**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2024-09-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-08-31**Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):** 1.5×10^6 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):** 6.2 min.**Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D:** 25.7 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 62.5 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 **A40526** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5). / El lote de producto **A40526** 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