

October 20th, 2023

Product code / Código de producto: BT30

Product description / Descripción de producto: Semi self-contained biological indicator for Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico semi auto-contenido para procesos de esterilización por Calor Seco. Bacillus atrophaeus ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: A30340Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-08Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-08

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 1.5×10^6 spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.0 min / no inferior a 2.0 min): 4.4 min.

Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D: 18.5 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 45.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 50.7 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 4). 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 ISO11138 (partes 1 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch A30340 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 4). / El lote de producto A30340 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 4).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT30 is between 35-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT30 es de 35-39 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO