

March 2nd, 2021**Product code / Código de producto:** BT31**Product description / Descripción de producto:** Spore ampoules biological indicator for control of Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en ampollas con esporas para controlar procesos de esterilización por Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.**Batch number / Número de lote:** A10047**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-02**Spores title** (not lower than 1×10^6 spores per strip) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 3.3×10^6 spores per strip / esporas por tira.**D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.0 min/ no inferior a 2.0 min): 5.1 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 23.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 53.6 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 42.8 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-4 standards. 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, ISO 11138-1 e ISO 11138-4. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **A10047** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-4 standards. / El lote de producto **A10047** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-4.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT31 is between 30-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT31 es de 30-39 °C.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO