

September 9<sup>th</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** BT91**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** A10433**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-09**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):  $1.0 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D** (2 mg/l  $\text{VH}_2\text{O}_2$ , 50 °C): 59 seconds/segundos.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 4.0 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 9.9 min.

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

**Conclusion:** Product batch **A10433** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **A10433** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.

**NOTE:** The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT91 is between 55-62 °C.

**NOTA:** El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT91 es de 55-62 °C.

  
TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO