

December 7<sup>th</sup>, 2023**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:** A30555**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2025-12**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):**  $2.2 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D (2 mg/l  $VH_2O_2$ , 50 °C):** 68 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:** 4.9 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 11.7 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 **A30555** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **A30555** 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