

October 20<sup>th</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** BT92/6**Product description / Descripción de producto:** Spore Strip biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** A10535**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-10**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^4$  spores per strip) / **Título de esporas** (no inferior a  $1 \times 10^4$  esporas por tira):  $1.1 \times 10^6$  spores per strip / esporas por tira.**D value / Valor D** (2 mg/l  $\text{VH}_2\text{O}_2$ , 50 °C): 10 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: 42 seconds/segundos.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 105 seconds/segundos.

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 **A10535** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **A10535** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.

**NOTE:** The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT92 is between 55-62 °C.

**NOTA:** El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT92 es de 55-62 °C.

  
TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO