

November 7th, 2023

Product code / Código de producto: BT95

Product description / Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Rapid Readout Fluorescence System / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: A30487Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-10Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.3×10^6 spores per vial / esporas por vial.D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 50°C): 79 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: 5.4 min.Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 13.4 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 A30487 meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto A30487 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT95 is between 55-62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT95 es de 55-62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO