

November 5th, 2018**Product code / Código de producto:** BT96**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Super rapid readout fluorescence system. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Sistema de lectura super rápida por fluorescencia. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** RHH102020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-10**Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial):** 1.3 x 10⁶ spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D (2 mg/l VH₂O₂, 50°C):** 10 seconds/segundos.**Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value/ Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀población nominal - 2) x Valor D:** 43 seconds/segundos.**Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value/ Tiempo de Muerte (M) (log₁₀población nominal + 4) x Valor D:** 105 seconds/segundos.

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

Conclusion: Product batch **RHH102020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (part 1). / El lote de producto **RHH102020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (parte 1).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT96 is between 55– 62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT96 es de 55 – 62 °C.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO