

August 31st, 2021**Product code / Código de producto:** BT98**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Hyper rapid readout fluorescence system. / Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Sistema de lectura hiper rápida por fluorescencia. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** A10418**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-08**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.0×10^6 spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D** (2 mg/l VH_2O_2 , 50 °C): 77 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: 5.1 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value/ **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 12.8 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 **A10418** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **A10418** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT98 is between 55– 62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT98 es de 55 – 62 °C.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO