

March 15<sup>th</sup>, 2024

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: A40108Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-03Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-03Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.5 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.D value / Valor D (2 mg/l  $\text{VH}_2\text{O}_2$ , 50 °C): 78 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: 13.2 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 A40108 meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto A40108 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