

May 9th, 2024

Product code / Código de producto: BT31

Product description / Descripción de producto: Spore ampoules biological indicator for control of Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en ampollas con esporas para controlar procesos de esterilización por Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: A40188Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-04

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 5.4×10^6 spores per strip / esporas por tira.

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.0 min/ no inferior a 2.0 min): 4.7 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 22.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 50.7 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 57.2 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-4 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, ISO 11138-1 e ISO 11138-4. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch A40188 meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-4 standards. / El lote de producto A40188 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-4.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT31 is between 30-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT31 es de 30-39 °C.


TERRAGENE S.A.
L.C. Adrián Rovello
DIRECTOR GENERAL