



March 28th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT10

Product description / Descripción de producto: Self contained biological indicator for Ethylene Oxide sterilization processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Oxido de Etileno. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: OFZ032018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 03.2016

Expiration date / Fecha de vencimiento: 03.2018

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 3.5×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no inferior a 2.5 min.): 4.3 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 19.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 45.8 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 2). 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 (partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **OFZ032018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2) / El lote de producto **OFZ032018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (Partes 1 y 2).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT10 is between 30– 39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT10 es de 30 – 39 °C.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO