



September 8th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT100

Product description / Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Formaldehyde sterilization processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: FBY082018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-08

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-08

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.3×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 7.6 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 31.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 77.1 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 5). 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 ISO11138 (partes 1 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **FBY082018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 5) / El lote de producto **FBY082018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 5).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT100 is between 55– 62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT100 es de 55 – 62 °C.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO