



May 26th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT20S/8

Product description / Descripción de producto: Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Steam, Hydrogen Peroxide and Formaldehyde Sterilization Processes. / Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o preparación de indicador biológico personalizados para monitorear procesos de esterilización por Vapor, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: BT20S8052018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-05

Spores title (not lower than 1×10^5 spores/0.1ml) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas/0.1ml): 1.1×10^7 spores/0.1ml/ esporas/0.1ml

STEAM / VAPOR

D value / Valor D (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.6 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.1 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 17.7 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 19.2 °C.

FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 6.1 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 31.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 67.8 min.



HYDROGEN PEROXIDE / PEROXIDO DE HIDROGENO

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 45 °C): 8.5 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: 42.9 seconds/segundos

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 93.9 seconds/segundos

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 3 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, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **BT20S8052018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5) / El lote de producto **BT20S8052018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1, 3 y 5).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT20S is between 55– 62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT20S es de 55 – 62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO