



May 18th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT30

Product description / Descripción de producto: Semi self-contained biological indicator for Dry Heat sterilization processes. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 / Indicador biológico semiautocontenido para procesos de esterilización por Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 .

Batch number / Número de lote: CAK042017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2015-04

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2017-04

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 4.1×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (120 °C): 49.0 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 225.8 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 519.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 38.2 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138-1:2006 standard. 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 ISO11138-1:2006. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **CAK042017** meets the specifications under USP and ISO 11138-1:2006 regulation / El lote de producto **CAK042017** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138-1:2006.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT30 is between 30– 39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT30 es de 30 – 39 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO