



June 13th, 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: CAT062018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-06

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 2.5×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 min): 3.3 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 14.6 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 34.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 53.0 °C.

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

Conclusion: Product batch **CAT062018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 4) / El lote de producto **CAT062018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 4).

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