



November 30th, 2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT80/6

Product description / Descripción de producto: Self-contained biological indicator for Moist Heat decontamination processes. / Indicador biológico autocontenido para procesos de descontaminación por Calor Húmedo. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: KAB092017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 09.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 09.2017

Spores title / Título de Esporas: 1.5×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (100 °C): 1.9 min.

D value / Valor D (113 °C): 0.4 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.4 min.

Z value / Valor Z: 18.6 °C.

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



Conclusion: Product batch **KAB092017** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **KAB092017** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT80 is between 30– 39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT80 es de 30 – 39 °C.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO