



December 11th, 2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT20

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

Batch number / Número de lote: VQU122017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 12.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 12.2017

Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial): 2.1 x 10⁶ spores per vial/ esporas por vial.

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

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 7.0 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 16.8 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 20.3 °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 **VQU122017** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **VQU122017** 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® BT20 is between 55– 62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova BT20® es de 55 – 62 °C.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO