Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT60-3

EO STEAM DRY

Rev.1 / 06.2019

Esterilización por Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco /
Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization
A) Bacillus atrophaeus ATCC 9372
B) Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT

Población / Population A _____ UFC / CFU

Población / Population B _____ UFC / CFU

STEAM

Valor D (121 ºC) / D - value _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (132 ºC) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (135 ºC) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ seg./sec.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

EO

Valor D / D - value _____ min.
(54°C, 60 % RH, 600 mg EO/L)

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

DRY

Valor D / D - value (160 °C) _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / Z-value _____ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1, 2 y 3). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1, 2 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant
ATCC is a registered trademark of
American Type Culture Collection.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT60-3

EO STEAM DRY

Rev.1 / 06.2019

Esterilización por Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco /
Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization
A) Bacillus atrophaeus ATCC 9372
B) Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT

Población / Population A _____ UFC / CFU

Población / Population B _____ UFC / CFU

STEAM

Valor D (121 ºC) / D - value _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (132 ºC) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (135 ºC) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ seg./sec.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

EO

Valor D / D - value _____ min.
(54°C, 60 % RH, 600 mg EO/L)

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

DRY

Valor D / D - value (160 °C) _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / Z-value _____ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1, 2 y 3). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1, 2 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant
ATCC is a registered trademark of
American Type Culture Collection.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT60-3

EO STEAM DRY

Rev.1 / 06.2019

Esterilización por Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco /
Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization
A) Bacillus atrophaeus ATCC 9372
B) Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT

Población / Population A _____ UFC / CFU

Población / Population B _____ UFC / CFU

STEAM

Valor D (121 ºC) / D - value _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (132 ºC) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (135 ºC) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ seg./sec.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

EO

Valor D / D - value _____ min.
(54°C, 60 % RH, 600 mg EO/L)

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

DRY

Valor D / D - value (160 °C) _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / Z-value _____ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1, 2 y 3). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1, 2 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant
ATCC is a registered trademark of
American Type Culture Collection.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT60-3

EO STEAM DRY

Rev.1 / 06.2019

Esterilización por Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco /
Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization
A) Bacillus atrophaeus ATCC 9372
B) Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT

Población / Population A _____ UFC / CFU

Población / Population B _____ UFC / CFU

STEAM

Valor D (121 ºC) / D - value _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (132 ºC) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (135 ºC) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ seg./sec.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

EO

Valor D / D - value _____ min.
(54°C, 60 % RH, 600 mg EO/L)

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

DRY

Valor D / D - value (160 °C) _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / Z-value _____ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1, 2 y 3). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1, 2 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant
ATCC is a registered trademark of
American Type Culture Collection.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director