



20/11/2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT40/3

Product description / Descripción de producto: Spore Strips biological indicator for Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Oxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: TOBV102016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.2016

Spores title / Título de Esporas: 8.2 x 10³ spores per vial/ esporas por vial.

ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH): 4.1 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 7.9 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 32.8 min.

DRY HEAT / CALOR SECO

D value / Valor D (160 °C): 2.1 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 4.0 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 16.3 min.

Z value / Valor Z: 24.0 °C.



Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 2 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, 2 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **TOBV102016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **TOBV102016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1, 2 y 4).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO