



09/12/2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT40

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: TOBY122016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 12.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 12.2016

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 3.8×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no inferior a 2.5 min.): 3.2 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 14.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 33.3 min.

DRY HEAT / CALOR SECO

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 min): 2.6 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 11.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 27.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 27.2 °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 **TOBY122016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **TOBY122016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1, 2 y 4).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO