



22/12/2014

**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:** TOBZ122016

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 12.2014

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 12.2016

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):  $2.5 \times 10^6$  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.): 3.3 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 14.6 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 34.4 min.

**DRY HEAT / CALOR SECO**

**D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 min): 2.7 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: 27.7 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 26.8 °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 **TOBZ122016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **TOBZ122016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1, 2 y 4).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO