



January 19th, 2016

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: 01.2016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 01.2018

Expiration date / Fecha de vencimiento: TOCL012018

Spores title / Título de Esporas (*): 1.8×10^3 spores per strip/ esporas por tira.

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.): 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: 3.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.1 min.

DRY HEAT / CALOR SECO

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

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 3.2 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 31.1 °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.

(*) According to ISO 11138-1, if the population and/or resistance criteria is below the value specified in ISO11138-2,4, the biological indicator is acceptable provided that all other requirements of the standard are met and the population and resistance are stated. / Según ISO 11138-1, si la población y/o criterio de resistencia es menor al valor especificado en ISO 11138-2,4, el indicador biológico es aceptable siempre que los otros requisitos de la norma se cumplan y la población y resistencia se informen.

Conclusion: Product batch **TOCL012018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **TOCL012018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1, 2 y 4).

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT40 is between 30– 39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT40 es de 30 – 39 °C.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO