

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 1st, 2017

Productcode / 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 Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: TOCV112019Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-11Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-11

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per strip) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 1.8×10^6 spores per strip/ esporas por tira.

ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENOD value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no inferior a 2.5 min.): 2.9 min.Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 12.4 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 30.0 min.DRY HEAT / CALOR SECOD 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: 11.1 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 26.8min.Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 35.8 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 **TOCV112019** meets the specification under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **TOCV112019** 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