

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 26th, 2019

Product code / Código de producto: BT40/4

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: TODG072021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-07

Spores title / Título de esporas (*): 1.7 x 10⁴ 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 2.0 min. / no inferior a 2.0 min.) (*): 2.4 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida(S) (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 5.3 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀población nominal + 4) x Valor D: 19.5 min.

DRY HEAT / CALOR SECO

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.0 min / no inferior a 2.0 min) (*): 2.4 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 5.3 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀población nominal + 4) x Valor D: 19.5 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20°C / no inferior a 20 °C): 35.1 °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.

(*) According to ISO 11138-1, if the population and/or resistance criteria is below the values specified in ISO 11138-2 and 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 el criterio de resistencia es menor al valor especificado en ISO 11138-2 and 4, el indicador biológico es aceptable siempre que los otros requisitos de la norma se cumplan y la población y la resistencia se informen.

Conclusion: Product batch **TODG072021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4). / El lote de producto **TODG072021** 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