

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 27<sup>th</sup>, 2018

**Product code / Código de producto:** BT40/6

**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:** TODC092020

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-09

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-09

**Spores title (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per strip) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por tira):**  $1.6 \times 10^6$  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:** 10.8 min.

**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 26.1 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:** 10.7 min.

**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 25.9 min.

**Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C):** 33.8 °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 ISO 11138 (partes 1, 2 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **TODC092020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4). / El lote de producto **TODC092020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (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