

October 22<sup>nd</sup>, 2021**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:** A10471**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-10**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):**  $2.2 \times 10^6$  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 2.0 min. / no inferior a 2.0 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:** 11.4 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 27.1 min.

### DRY HEAT / CALOR SECO

**D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.0 min/ no inferior a 2.0 min): 2.1 min.**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 9.1 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 21.7 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 39.5 °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 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 **A10471** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4). / El lote de producto **A10471** 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