

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 21st, 2018**Product code / 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:** TOCX012020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-01**Spores title (not lower than 1×10^6 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por tira):**
 1.3×10^6 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.): 2.7 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 11.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 27.0 min.**DRY HEAT / CALOR SECO****D 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: 10.5 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 25.7 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 36.0 °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 **TOCX012020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **TOCX012020** 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