

March 6th, 2018**Product code / Código de producto:** BT10S**Product description / Descripción de producto:** Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Ethylene Oxide and Dry Heat Sterilization Processes. / Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o preparación de indicador biológico personalizados para monitorear procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.**Batch number / Número de lote:** BT10S8032020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-03**Spores title (not lower than 1×10^6 spores per 0.1ml) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por 0.1ml):** 2.5×10^7 spores per 0.1ml / esporas por 0.1ml.**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.):** 4.5 min.**Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D:** 24.4 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 51.4 min.**DRY HEAT / CALOR SECO****D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 min):** 2.8 min.**Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D:** 14.8 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 31.3 min.**Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C):** 40.3 °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 **BT10S8032020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **BT10S8032020** 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® BT10S is between 30-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT10S es de 30-39 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO