

March 19<sup>th</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** BT10**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for Ethylene Oxide sterilization processes. / Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.**Batch number / Número de lote:** A10100**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-03**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-03**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):  $1.2 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D** (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.0 min. / no inferior a 2.0 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: 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: 26.7 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 2). 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 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **A10100** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 2). / El lote de producto **A10100** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (Partes 1 y 2).

**NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT10 is between 30-39 °C.**

**NOTA: El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT10 es de 30-39 °C.**

  
TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO