

October 25<sup>th</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** BT10S/9**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 indicadores biológicos personalizados para monitorear procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.**Batch number / Número de lote:** A10562**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-10**Spores title (not lower than  $1 \times 10^7$  spores per 0.1ml) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^7$  esporas por 0.1ml):**  $2.6 \times 10^8$  spores per 0.1ml / esporas por 0.1ml ( $2.6 \times 10^9$  spores per ml / esporas por ml).**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.): 4.8 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 30.7 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 59.5 min.**DRY HEAT / CALOR SECO****D value / Valor D** (160 °C, 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: 16.4 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 31.8 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 48.6 °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 **A10562** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4). / El lote de producto **A10562** 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