

July 26th, 2023**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:** A30205**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2025-06**Spores title (not lower than 1×10^6 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por tira):** 2.7×10^6 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:** 11.6 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 27.3 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:** 9.4 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 22.2 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 36.3 °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 **A30205** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4). / El lote de producto **A30205** 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