

May 28th, 2018**Product code / Código de producto:** BTD40-4/6**Product description / Descripción de producto:** Spore Discs biological indicator for Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en Disco con esporas para procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.**Batch number / Número de lote:** DOAI05202046**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-05**Spores title** (not lower than 1×10^6 spores per disc) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por disco): 2.0×10^6 spores per disc/ esporas por disco.**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.): 2.8 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 12.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 28.7 min.

*Resistance parameters were determined by testing the discs inoculated with *Bacillus atrophaeus* assembled in a Bionova® BT10 SCBI design. / Los parámetros de resistencia fueron determinados ensayando los discos de esporas inoculados con *Bacillus atrophaeus* en el formato del indicador biológico autocontenido Bionova® BT10.

DRY HEAT / CALOR SECO**D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.5 min / no inferior a 2.5 min): 2.5 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 10.9 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 26.1 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 37.1 °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 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 **DOAI05202046** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4). / El lote de producto **DOAI05202046** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1, 2 y 4).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO