

February 1st, 2022**Product code / Código de producto:** BTM40G/6**Product description / Descripción de producto:** Spores Mini Strip biological indicator for Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en Mini Tira con esporas para procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.**Batch number / Número de lote:** A10717**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-12**Spores title (not lower than 1×10^6 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por tira):** 2.2×10^6 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.): 2.5 min.**Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D:** 11.0 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 26.3 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:** 9.1 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 21.7 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 37.9 °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 **A10717** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4). / El lote de producto **A10717** 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

