

May 21st, 2018

Product code / código de Producto: BTM40G

Product description / Descripción de producto: Spore Mini Strips 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: MGOC042020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-04

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-04

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per strip) / Título de Esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 1.4×10^6 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 2.5 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: 11.5 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 28.2 min.

DRY HEAT / CALOR SECO

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 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: 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: 26.3 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 35.3 °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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: Product batch **MGOC042020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2 and 4) / El lote de producto **MGOC042020** 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