

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 16<sup>th</sup>, 2017**Product code / código de Producto:** BT110**Product description / Descripción de producto:** Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Ethylene Oxide sterilization processes. / Sistema de Lectura Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Oxido de Etileno. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.**Batch number / Número de lote:** ROZ122018**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2018-12**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):  $3.8 \times 10^7$  spores per vial/ esporas por vial.**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: 15.7 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 32.5 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 2). 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 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **ROZ122018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 2) / El lote de producto **ROZ122018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 2).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO