



March 15<sup>th</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**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:** ROP032018

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 03.2016

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 03.2018

**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):  $3.5 \times 10^7$  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): 4.2 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 23.5 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 48.9 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 ISO11138 (partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **ROP032018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 2) / El lote de producto **ROP032018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 2).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO