

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 18th, 2020**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 Auto-contenido para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: ROZ112022**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-11

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por vial):
 2.6×10^7 spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.0 min / no inferior a 2.0 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 : 14.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 30.2 min.

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

Conclusion: Product batch **ROZ112022** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-2 regulation. / El lote de producto **ROZ112022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-2.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO