

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 19th, 2019**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: ROE112021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-11

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 4.4×10^7 spores per vial / esporas por vial.

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 3.0 min / no inferior a 3,0 min): 3.5 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 15.0 min / no inferior a 15,0 min): 19.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 40.6 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 **ROE112021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 2). / El lote de producto **ROE112021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 2).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO