

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 15<sup>th</sup>, 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:** ROG122021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-12

**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):**  
 $1.0 \times 10^7$  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):** 3.9 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:** 43.2 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 **ROG122021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 2). / El lote de producto **ROG122021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 2).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO