

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 26th, 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: ROT082021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-08Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-08

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 2.3×10^7 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): 20.8 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 44.0 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 **ROT082021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 2). / El lote de producto **ROT082021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 2).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO