

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 3<sup>rd</sup>, 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: ROV082021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-08Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-08

**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):  $2.1 \times 10^7$  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): 20.7 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 44.1 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 **ROV082021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 2). / El lote de producto **ROV082021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 2).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO