

July 16<sup>th</sup>, 2021**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:** A10335**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-07**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-07**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):  $4.3 \times 10^7$  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): 3.7 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): 21.1 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 43.5 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 **A10335** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 2). / El lote de producto **A10335** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 2).

  
**TERRAGENE S.A.**  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO