

April 18<sup>th</sup>, 2024

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: A40189Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-04Spores title (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):  $4.5 \times 10^7$  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): 3.5 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): 20.0 min.Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 41.3 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 A40189 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 2). / El lote de producto A40189 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 2).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO