

May 26<sup>th</sup>, 2026**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:** A60258**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-05-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2028-04-30**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):**  $1.4 \times 10^7$  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):** 18.1 min.**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 39.2 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-2:2017 standards. 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 las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **A60258** is in conformity with the specifications under ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017 standards. / El lote de producto **A60258** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017..

\*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

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