

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 19th, 2019

Product code / Código de producto: BT202

Product description / Descripción de producto: Rapid Readout Colorimetric System. Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Sistema de Lectura Rápida Colorimétrica. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RCV062021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-06

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.1×10^6 spores per vial / esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°C

D value / Valor D (not lower than 1.5 min / no inferior a 1.5 min): 1.9 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.6 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.8 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 27 sec./seg.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 1.8 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.5 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 21 sec/seg.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 86 sec/seg.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 18.9 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). 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 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **RCV062021** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 and ISO 11138-3 standards. / El lote de producto **RCV062021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1 e ISO 11138-3.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO