



18-09-2013

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** BT220

**Product description / Descripción de producto:** Rapid colorimetric readout system by fluorescence. Self contained biological indicator for Steam sterilization processes. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 / Indicador biológico autocontenido de lectura rápida por fluorescencia para procesos de esterilización por vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** RVI092015

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 09.2013

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 09.2015

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $3.2 \times 10^6$  spores per vial/ esporas por vial.

**D value / Valor D** ( $121^\circ\text{C}$ , steam, not lower than 1.5 min/ no menor que 1.5 min): 1.6 min.

**Survival time (S)** not lower than  $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$  / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a  $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 7.1 min.

**Kill time (M)** not higher than  $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$  / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a  $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 16.5 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than  $6^\circ\text{C}$  / no menor que  $6^\circ\text{C}$ ): 16.1  $^\circ\text{C}$ .

Parameters determined at the time of manufacturing complies 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 ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** The product batch **RVI092015** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **RVI092015** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3)



TERRAGENE S.R.L.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO