



August 17th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT220

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

Batch number / Número de lote: RVM082018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-08

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-08

Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial): 1.8 x 10⁶ spores per vial/ esporas por vial.

D value / Valor D (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 2.3 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 9.6 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 23.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 18.3 °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 ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **RVM082018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RVM082018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO