

January 9th, 2017

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. *Geobacillusstearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RVN122018Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-12Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-12

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 3.4×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°CD value / Valor D (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.9 min.Survival time (S) (log10 nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log10 población nominal - 2) x Valor D: 8.8 min.Kill time (M) (log10 nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log10 población nominal + 4) x Valor D: 20.3 min.Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 0.4 min.Survival time (S) (log10 nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log10 población nominal - 2) x Valor D: 1.8 min.Kill time (M) (log10 nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log10 población nominal + 4) x Valor D: 4.1 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.4 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 **RVN122018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RVN122018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO