

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 3rd, 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: RVA072019

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-07

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.6×10^6 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): 2.2 min.

Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D: 9.3 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 22.5 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 0.4 min.

Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D: 1.7 min.

Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 4.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.7 °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

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **RVA072019** meets the specification under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RVA072019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO