

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 22nd, 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. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RVC032019Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-03Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-03

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $2.9 \times 10^6$  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): 2.3 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 10.2 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 23.9 min.

Values at 135°C / Valores a 135°CD 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: 4.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.3 °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

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 **RVC032019** meets the specification under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RVC032019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO