

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 28<sup>th</sup>, 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:** RVE082019

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-08

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-08

**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):**  $3.0 \times 10^6$  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):** 2.0min.

**Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D:** 9.0 min.

**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 21.0 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:** 1.8 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):** 16.7 °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 **RVE082019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RVE082019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO