

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 17th, 2018

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: RVQ112019

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-11

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-11

Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial): 1.5 x 10⁶ 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): 1.8 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 7.5 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 18.4 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 21 sec/seg.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 90 sec/seg.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 3.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 17.8 °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 **RVQ112019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RVQ112019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO