

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 18<sup>th</sup>, 2019

**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 auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** RVC122020

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-12

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-12

**Spores title (not lower than 1 x 10<sup>5</sup> spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10<sup>5</sup> esporas por vial):** 1.6 x 10<sup>6</sup> 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) (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log<sub>10</sub> población nominal - 2) x Valor D:** 7.7 min.

**Kill time (M) (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D:** 18.7 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C**

**D value / Valor D:** 25 sec/seg.

**Survival time (S) (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log<sub>10</sub> población nominal - 2) x Valor D:** 104 sec/seg.

**Kill time (M) (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D:** 4.2 min.

**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 15.9 °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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **RVC122020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **RVC122020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO