

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 3rd, 2018

Product code / Código de producto: BT221

Product description / Descripción de producto: Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for gravity Steam sterilization processes at 132 °C - 135°C. / Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización con Vapor por gravedad a 132 °C -135°C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RSQ102020Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-10

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°CD value / Valor D (not lower than 1.5 min / no menor a 1.5 min): 1.8 minSurvival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.6 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.5 min.Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D: 24 sec/seg.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: 4.2 min.Z value / Valor Z (not lower than 6°C): 16.4 °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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **RSQ102020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **RSQ102020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO