



30/07/2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT222

Product description / Descripción de producto: Super Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Sistema de Lectura Super Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RAF052017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 05.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 05.2017

Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial): 1.1 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): 1.5 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 6.2 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 15.3 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 0.3 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀población nominal - 2) x Valor D: 1.3 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 3.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 20.2 °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



Innovation
in *technologies*
for **sterilization** and
disinfection control



fabricación conforme con estándares USP e ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **RAF052017** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RAF052017** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO