



October 14<sup>th</sup>, 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:** RAH092017

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 09.2015

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 09.2017

**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):** 2.3 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): 1.6 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: 7.1 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: 16.8 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C**

**D value / Valor D:** 0.3 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: 1.5 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: 3.5 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 20.5 °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



TERRAGENE

**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 **RAH092017** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RAH092017** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO