



November 10th, 2016

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 at 121°C – 135°C. / Sistema de Lectura Super Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor a 121°C- 135°C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RAZ112018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-11

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-11

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.2×10^6 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) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.5 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 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 0.4 min.

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 / no inferior a 6 °C): 16.5 °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



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 **RAZ112018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RAZ112018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO