

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 27<sup>th</sup>, 2018

**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 Súper Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** RAT112020

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-11

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-11

**Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):**  $1.5 \times 10^6$  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:** 7.7 min.

**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 18.7 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C**

**D value / Valor D:** 19 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:** 80 sec/seg.

**Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D:** 3.3 min.

**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 15.5 °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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

**Conclusion:** Product batch **RAT112020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulations (parts 1 and 3) / El lote de producto **RAT112020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO