

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 5<sup>th</sup>, 2019**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:** RAK062021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-06

**Spores title / Título de esporas** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial / no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  
 $2.6 \times 10^6$  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 menor 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 (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 8.1 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 19.1 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 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 (not lower than 1 min / no menor a 1 min): 1.4 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 3.4 min.

**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 15 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 (not lower than 40 sec. / no menor a 40 seg.): 68 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: 2.7 min.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 15.8 °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 **RAK062021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulations (parts 1 and 3) / El lote de producto **RAK062021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO