

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 15th, 2018**Product code / Código de producto:** BT223

Product description / Descripción de producto: Super Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Gravity Steam sterilization processes at 132 °C – 135 °C. / Sistema de Lectura Súper Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización con Vapor por Gravedad a 132 °C - 135 °C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: RBH102020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-10

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

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida(S)** (log₁₀ población nominal – 2) x Valor D: 6.3 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 15.4 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C**D value / Valor D:** 25 sec/seg.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀población nominal – 2) x Valor D: 1.7 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀población nominal + 4) x Valor D: 4.1 min.

Z value / Valor Z: 17.7 °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 **RBH102020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **RBH102020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO