

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 21st, 2020**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: RBK122022**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-12

Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial):
1.9 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): 1.9 min

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida(S) (log₁₀ población nominal – 2) x Valor D (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 8.3min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 19.8 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 21 sec./seg.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀población nominal – 2) x Valor D (not lower than 1 min / no menor a 1 min): 1.5 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀población nominal + 4) x Valor D: 3.6 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C**D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 17 sec./seg.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀población nominal – 2) x Valor D (not lower than 40 sec. / no menor a 40 seg.): 72 sec./seg.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀población nominal + 4) x Valor D: 2.9 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 16.1 °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 **RBK122022** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **RBK122022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO