

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 7<sup>th</sup>, 2018**Product code / Código de producto:** BT224

**Product description / Descripción de producto:** Ultra Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Vacuum Assisted and Gravity Air-displacement Steam sterilization processes at 132 °C – 135 °C. / Sistema de Lectura Ultra Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización con Vapor Asistidos por Vacío y con desplazamiento de aire por Gravedad a 132 °C -135 °C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** USC012020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-01

**Spores title (not lower than 1 x 10<sup>5</sup> spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1 x 10<sup>5</sup> esporas por vial):**  
4.6 x 10<sup>6</sup> 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): 1.7 min.**Survival time (S)** (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log<sub>10</sub>población nominal – 2) x Valor D: 8.0 min.**Kill time (M)** (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D: 18.4 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 27 sec./seg.**Survival time (S)** (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log<sub>10</sub>población nominal – 2) x Valor D: 2.1 min.**Kill time (M)** (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D: 4.8 min.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 18 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: 85 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: 3.2 min.Z value / Valor Z: 17.5 °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.

**Conclusion:** Product batch **USC012020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **USC012020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO