

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

February 11th, 2019**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: USI022021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-02

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 2.0×10^6 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: 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: 18.4 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 25 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: 1.8 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.4 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 24 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: 102 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: 4.1 min.Z value / Valor Z: 17.1 °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 **USI022021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **USI022021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO