

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 13<sup>th</sup>, 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:** USQ082021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-08

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $3.0 \times 10^6$  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): 8.2 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 19.2 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 23 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): 1.8 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.1 min.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 16 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.): 74 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: 2.9 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 16.8 °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 **USQ082021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **USQ082021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO