

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 29th, 2019**Product code / Código de producto:** BT225

Product description / Descripción de producto: Instant Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for vacuum assisted and gravity air-displacement Steam sterilization processes between 132 °C – 135 °C. / Sistema de lectura instantánea por fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización con Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad entre 132 °C -135 °C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: ISA102020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-10

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):
 1.8×10^6 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): 1.9 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): 8.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.4 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 22 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): 1.6 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.8 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.): 17 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.): 72 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): 16.5 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 standards. 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, ISO 11138-1 e ISO 11138-3. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **ISA102020** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **ISA102020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO