

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 3rd, 2020**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: ISF112021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-11

Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial):
2.6 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): 1.6 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): 7.2 min.**Kill time (M)** (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 16.9 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 28 sec./seg.**Survival time (S)** (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D (not lower than 1 min / no menor a 1 min): 2.0 min.**Kill time (M)** (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ 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°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 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 (not lower than 40 sec. / no menor a 40 seg.): 110 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: 4.3 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 22.6 °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 **ISF112021** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **ISF112021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO