

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 4th, 2017

Product code / código de Producto: BT220**Product description / Descripción de producto:** Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Sistema de Lectura Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** RVK042019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-04**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.1×10^6 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 inferior a 1.5 min): 2.2 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.9 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 22.0 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 0.4 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 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: 4.1 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 17.2 °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

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **RVK042019** meets the specification under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RVK042019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO