

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 16th, 2018**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 auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** RVM082020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-08**Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por vial):** 1.6×10^6 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):** 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:** 7.6 min.**Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D:** 18.5 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 31sec/seg.**Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value/ Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D:** 132sec/seg.**Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value/ Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D:** 5.3 min.**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 16.6 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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

Conclusion: Product batch **RVM082020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **RVM082020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO