Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 17th, 2019

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: RVJ072021

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-07

Spores title / Título de esporas (not lower than $1x10^5$ spores per vial / no inferior a $1x10^5$ esporas por vial): 2.5×10^6 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): 2.1 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 inferior a 5 min): 9.4 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 22.2 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no inferior a 10 seg.): 24 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 inferior 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: 4.2 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 inferior a 8 seg.): 20 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 inferior a 40 seg.): 89 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: 3.5 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 16.8 ºC.

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 **RVJ072021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **RVJ072021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO