

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 12th, 2017**Product code / código de Producto:** BT221**Product description / Descripción de producto:** Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Gravity Steam sterilization processes at 132 °C – 135°C/ Sistema de Lectura Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización con Vapor por Gravedad a 132 °C -135°C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** RSK042019**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): 3.4×10^6 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): 1.8 min**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida(S)** ($\log_{10}$ población nominal – 2) x Valor D: 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: 18.5 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 0.5 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal – 2) x Valor D: 2.3 min.**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): 17.3 °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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: Product batch **RSK042019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RSK042019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO