

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 29th, 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 por 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: RSL052019Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-05Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-05

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 2.7×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°CD 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: 8.2 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.2 min.

Values at 132°C / Valores a 132°CD 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: 5.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 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 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 **RSL052019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RSL052019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO