



October 19<sup>th</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** BT222

**Product description / Descripción de producto:** Super Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes at 121°C – 135°C. / Sistema de Lectura Súper Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización por Vapor a 121°C- 135°C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** RAX092018

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-09

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2018-09

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.3 \times 10^6$  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: 7.4 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 18.1 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: 3.9 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 19.0 °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 ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **RAX092018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RAX092018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO