

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 8th, 2017Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**Product code / código de Producto:** BT224

Product description / Descripción de producto: Ultra Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Vacuum Assisted and Gravity Air-displacement Steam sterilization processes at 132 °C – 135 °C/ Sistema de Lectura Ultra Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización con Vapor Asistidos por Vacío y con desplazamiento de aire por Gravedad a 132 °C -135 °C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: USA112019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-11

Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial):
1.5 x 10⁶ 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): 1.9 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀población nominal – 2) x Valor D: 7.7 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 18.8 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C**D value / Valor D:** 0.5 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀población nominal – 2) x Valor D: 2.2 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 5.5 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Values at 135°C / Valores a 135°CD 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: 3.8 min.Z value / Valor Z: 17.7 °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.

Conclusion: Product batch **USA112019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **USA112019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO