

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 14th, 2019**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: USP072021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-07**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-07

Spores title (not lower than 1 x 10⁵ spores per vial) / Título de esporas (no inferior a 1 x 10⁵ esporas por vial):
2.0 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):** 1.7 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 7.4 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 17.8 min.

Values at 132°C / Valores a 132°C**D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.):** 24 sec./seg.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D (not lower than 1 min / no menor a 1 min): 1.7 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 4.1 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 menor a 8 seg.): 15 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 menor a 40 seg.): 65 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: 2.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 16.9 °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 **USP072021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **USP072021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO