

January 13th, 2021**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 auto-contenido para procesos de esterilización con Vapor por gravedad a 132 °C -135°C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** RST012023**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-01**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.3×10^6 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): 1.9 min**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 5 min / no menor a 5 min): 7.9 min.**Kill time (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 19.4 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 22 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 1 min / no menor a 1 min): 1.5 min.**Kill time (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 3.7 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 16 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.): 66 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: 2.7 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C/ no inferior a 10 °C): 16.1 °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 **RST012023** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **RST012023** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO