

February 15<sup>th</sup>, 2022**Product code / Código de producto:** BT220**Product description / Descripción de producto:** Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Sistema de Lectura Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** A20049**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-01**Spores title / Título de esporas** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial / no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $3.3 \times 10^6$  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 (not lower than 5 min / no inferior a 5 min): 8.1 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 19.0 min.**Values at 132 °C / Valores a 132 °C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no inferior a 10 seg.): 23 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 inferior a 1 min): 1.8 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.1 min.**Values at 135 °C / Valores a 135 °C****D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no inferior a 8 seg.): 18 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 inferior a 40 seg.): 83 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: 3.2 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 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 **A20049** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **A20049** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).

**TERRAGENE S.A.**Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO