

April 20<sup>th</sup>, 2017**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 autocontenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillusstearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** RVH042019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-04**Spores title (not lower than 1 x 10<sup>5</sup> spores per vial) / Título de Esporas (no inferior a 1 x 10<sup>5</sup> esporas por vial):** 1.6 x 10<sup>6</sup> 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):** 2.1 min.**Survival time (S) (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log<sub>10</sub> población nominal - 2) x Valor D:** 9.0 min.**Kill time (M) (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D:** 21.8 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 0.4 min.**Survival time (S) (log<sub>10</sub> nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (log<sub>10</sub> población nominal - 2) x Valor D:** 1.6 min.**Kill time (M) (log<sub>10</sub> nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (log<sub>10</sub> población nominal + 4) x Valor D:** 3.9 min.**Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C):** 17.5 °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 **RVH042019** meets the specification under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **RVH042019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO