

November 30th, 2021**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:** A10649**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-11**Spores title / Título de esporas** (not lower than 1×10^5 spores per vial / no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 2.7×10^6 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): 2.2 min.**Survival time (S) / Tiempo de Sobrevida (S)** (\log_{10} nominal population - 2) x D value / (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D (not lower than 5 min / no inferior a 5 min): 10.0 min.**Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 23.4 min.

Values at 132 °C / Valores a 132 °C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no inferior a 10 seg.): 26 sec./seg.**Survival time (S) / Tiempo de Sobrevida (S)** (\log_{10} nominal population - 2) x D value / (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D (not lower than 1 min / no inferior a 1 min): 1.9 min.**Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 4.5 min.

Values at 135 °C / Valores a 135 °C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no inferior a 8 seg.): 21 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.): 92 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: 3.6 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 16.7 °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 **A10649** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **A10649** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO