

November 27th, 2023**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:** A30514**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2025-11**Spores title / Título de esporas** (not lower than 1×10^5 spores per vial / no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.7×10^6 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): 2.0 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): 8.4 min.**Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 20.2 min.

Values at 132 °C / Valores a 132 °C

D value / Valor D (not lower than 10 sec. / no inferior a 10 seg.): 24 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): 1.7 min.**Kill time (M) / Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 4.1 min.

Values at 135 °C / Valores a 135 °C**D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no inferior a 8 seg.): 19 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 40 sec. / no inferior a 40 seg.): 78 sec./seg.**Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 3.2 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no inferior 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 **A30514** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **A30514** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO