

April 22<sup>nd</sup>, 2024

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: A40193Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-04Spores title / Título de esporas (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial / no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $2.3 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.Values at 121 °C / Valores a 121 °CD value / Valor D (not lower than 1.5 min / no inferior a 1.5 min): 2.0 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): 8.5 min.Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 20.2 min.Values at 132 °C / Valores a 132 °CD 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): 1.7 min.Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 4.0 min.Values at 135 °C / Valores a 135 °CD 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.): 79 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: 3.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no inferior a 10 °C): 16.8 °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 A40193 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto A40193 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO