

February 12<sup>th</sup>, 2021

Product code / Código de producto: BT222

Product description / Descripción de producto: Super Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Steam sterilization processes. / Sistema de Lectura Súper Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: A10023Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-01Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-01

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):  $2.0 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°CD value / Valor D (not lower than 1.5 min / no menor a 1.5 min): 2.1 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 menor a 5 min): 8.9 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 21.2 min.

Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 20 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 menor a 1 min): 1.4 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 3.4 min.

Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 16 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 menor a 40 seg.): 71 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: 2.8 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 15.4 °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 **A10023** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulations (parts 1 and 3) / El lote de producto **A10023** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).

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