

March 26<sup>th</sup>, 2024

Product code / Código de producto: BT224

Product description / Descripción de producto: Ultra Rapid Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for Vacuum Assisted and Gravity Air-displacement Steam sterilization processes at 132 °C - 135 °C. / Sistema de Lectura Ultra Rápida de Fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización con Vapor Asistidos por Vacío y con desplazamiento de aire por Gravedad a 132 °C - 135 °C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: A40153Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-03Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-03Spores 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): 2.5 x 10<sup>6</sup> 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): 2.0 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 (not lower than 5 min / no menor a 5 min): 8.8 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: 20.8 min.Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 23 sec./seg.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 (not lower than 1 min / no menor a 1 min): 1.7 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: 4.1 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D (not lower than 8 sec. / no menor a 8 seg.): 17 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.): 76 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: 3.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 10 °C / no menor a 10 °C): 16.3 °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 A40153 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto A40153 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovelto  
DIRECTOR TÉCNICO