

October 24<sup>th</sup>, 2024**Product code / Código de producto:** BT225

**Product description / Descripción de producto:** Instant Readout Fluorescence System. Self-contained biological indicator for vacuum assisted and gravity air-displacement Steam sterilization processes between 132 °C - 135 °C. / Sistema de lectura instantánea por fluorescencia. Indicador biológico autocontenido para procesos de esterilización con Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad entre 132 °C - 135 °C. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** A40579**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2024-10-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-03-31

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):  $1.0 \times 10^6$  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 menor a 1.5 min): 1.6 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): 6.5 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 16.3 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C**

**D value / Valor D** (not lower than 10 sec. / no menor a 10 seg.): 24 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): 1.6 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°C**

**D value / Valor D** (not lower than 8 sec. / no menor 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 menor a 40 seg.): 74 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 menor a 10 °C): 19.0 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 standards. 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, ISO 11138-1 e ISO 11138-3. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **A40579** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **A40579** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3.



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