

January 15<sup>th</sup>, 2026**Product code / Código de producto:** BT10**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for ethylene oxide sterilization processes. / Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por óxido de etileno. *Bacillus atrophaeus* ATCC®\* 9372.**Batch number / Número de lote:** A60002**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-12-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-11-30**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):**  $2.0 \times 10^6$  spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D** (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.0 min. / no inferior a 2.0 min.): 2.6 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 11.0 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 26.3 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-2:2017 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 las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **A60002** is in conformity with the specifications under ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-2:2017 standards. / El lote de producto **A60002** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017.

**NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT10 is between 30-39 °C.**

**NOTA: El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación del Bionova® BT10 es de 30-39 °C.**

\*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

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