

November 10th, 2025**Product code / Código de producto:** BT20**Product description / Descripción de producto:** Self-contained biological indicator for steam sterilization processes. / Indicador biológico auto-contenido para procesos de esterilización por vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953.**Batch number / Número de lote:** A50568**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-10-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-09-30**Spores title / Título de esporas** (not lower than 1×10^5 spores per vial / no menor a 1×10^5 esporas por vial): 1.4×10^6 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 inferior 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: 6.4 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 15.7 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec / no inferior 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: 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: 4.1 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D** (not lower than 8 sec / no inferior a 8 seg): 19 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: 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: 3.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 19.9 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 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 estándares ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **A50568** meets the specifications under ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. / El lote de producto **A50568** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT20 is between 55–62 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT20 es de 55–62 °C.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO