

November 18<sup>th</sup>, 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:** A50591**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-11-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-10-31**Spores title / Título de esporas** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial / no menor a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.5 \times 10^6$  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 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: 6.9 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 16.8 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D** (not lower than 10 sec / no inferior a 10 seg): 25 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: 4.2 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: 81 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: 3.3 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 19.4 °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 **A50591** meets the specifications under ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. / El lote de producto **A50591** 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