

December 1st, 2025**Product code / Código de producto:** BT21/6**Product description / Descripción de producto:** Self-contained spore ampoules for steam sterilization processes of liquids. / Ampollas auto-contenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953.**Batch number / Número de lote:** A50614**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-11-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-10-31**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per ampoule) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por ampolla): 2.2×10^6 spores per ampoule / esporas por ampolla.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D** (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 2.1 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.1 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 21.6 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 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: 1.8 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 4.3 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 20 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: 86 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: 3.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.9 °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 las normas 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 **A50614** is in conformity with the specifications under ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. / El lote de producto **A50614** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT21 is between 55-62 °C

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT21 es de 55-62 °C

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


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO