

February 19th, 2026**Product code / Código de producto:** BT31**Product description / Descripción de producto:** Spore ampoules biological indicator for control of dry heat sterilization processes. / Indicador biológico en ampollas con esporas para controlar procesos de esterilización por calor seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC®* 9372.**Batch number / Número de lote:** A60017**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-01-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-12-31**Spores title (not lower than 1×10^6 spores per ampoule) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por ampolla):** 3.8×10^6 spores per ampoule / esporas por ampolla.**D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.0 min/ no inferior a 2.0 min): 4.7 min.**Survival time (S) (\log_{10} nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D:** 21.5 min.**Kill time (M) (\log_{10} nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D:** 49.6 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 56.9 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-4:2017 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 11138-4:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **A60017** is in conformity with the specifications under ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-4:2017 standards. / El lote de producto **A60017** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-4:2017.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT31 is between 35-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT31 es de 35-39 °C.

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



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO