

September 25<sup>th</sup>, 2024**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:** A40515**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2024-09-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-08-31**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):  $2.1 \times 10^6$  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): 1.7 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 7.4 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 17.6 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 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: 4.0 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 18 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: 3.1 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 18.3 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). 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 USP e ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **A40515** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **A40515** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).

**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