

December 16th, 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: A50634Manufacture date / Fecha de fabricación: 2025-12-01Expiration date / Fecha de vencimiento: 2027-11-30

Spores title / Título de esporas (not lower than 1×10^5 spores per vial / no menor a 1×10^5 esporas por vial): 2.0×10^6 spores per vial / esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°CD 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: 7.0 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°CD 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°CD 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: 80 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): 18.9 °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 A50634 is in conformity with the specifications under ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. / El lote de producto A50634 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® 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.

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



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Revetto
DIRECTOR TÉCNICO