

February 13th, 2026**Product code / Código de producto:** BT40/6**Product description / Descripción de producto:** Spore strips biological indicator for ethylene oxide and dry heat sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por óxido de etileno y calor seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC®* 9372.**Batch number / Número de lote:** A60016**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-02-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2028-01-31**Spores title** (not lower than 1×10^6 spores per strip) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 2.2×10^6 spores per strip / esporas por tira.**ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO****D value / Valor D** (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.0 min. / no inferior a 2.0 min.): 2.3 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 10.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 23.9 min.**DRY HEAT / CALOR SECO****D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.0 min/ no inferior a 2.0 min): 2.2 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.6 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 22.9 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 38.4 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 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, ISO 11138-2:2017 e ISO 11138-4:2017. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **A60016** is in conformity with the specifications under ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 and ISO 11138-4:2017 standards. / El lote de producto **A60016** es conforme a las especificaciones establecidas en las normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e ISO 11138-4:2017.

NOTE: The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT40 is between 30-39 °C.

NOTA: El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT40 es de 30-39 °C.

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


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO