

March 13<sup>th</sup>, 2025**Product code / Código de producto:** BT70/6**Product description / Descripción de producto:** Spore Strip biological indicator for Gamma Radiation sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Radiación Gamma. *Bacillus pumilus* ATCC 27142.**Batch number / Número de lote:** A50034**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-02-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2027-01-31**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per strip) / **Título de esporas** (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por tira):  $2.2 \times 10^6$  spores per strip / esporas por tira.**D value / Valor D:** 1.2 kGy.

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

**Conclusion:** Product batch **A50034** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **A50034** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.

  
TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO