



April 18<sup>th</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** BT70

**Product description / Descripción de producto:** Spore Strips 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:** TGAF042018

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 04.2016

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 04.2018

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por vial):  $1.0 \times 10^6$  spores per vial/ esporas por vial.

**D value / Valor D:** 2.0 kGy.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 8.2 kGy.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 20.4 kGy.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (part 1). 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 ISO11138 (parte 1). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **TGAF042018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (part 1) / El lote de producto **TGAF042018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (parte 1).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO