

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 10th, 2019

Product code / Código de producto: BT70

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: TGAJ082021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-08Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-08

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por tira):
 1.8×10^6 spores per strip / esporas por tira.

D value / Valor D: 1.3 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 ISO 11138 (parte 1). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **TGAJ082021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (part 1). / El lote de producto **TGAJ082021** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (parte 1).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO