

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 10th, 2020

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: TGAK022022

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-02

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-02

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 2.0×10^6 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 **TGAK022022** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **TGAK022022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO