Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 06 | 02.2021

April 23rd, 2021

Product code / Código de producto: CD16

Product description / Descripción de producto: Multivariable Process Indicator for EO sterilization processes (punched double card strips). Type 4 (according to ISO 11140-1). / Indicador de Proceso Multi-variable para procesos de esterilización por OE (tiras dobles pre-troqueladas). Tipo 4 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: B10073

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-03

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-03

Transition color / Color de transición: Turns to green. / Vira a verde.

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 600 mg/l EO, RH 60%, 30 °C, 30 minutes. // 600 mg/l EO, RH 60%, 54 °C, 20 minutes.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1 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 11140-1. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **B10073** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B10073** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com