

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 15th, 2019

Product code / código de Producto: CT10

Product description / Descripción de producto: Indicator Tape for EO sterilization processes. (18 mm x 50 mts).
Type 1 (ISO 11140-1:2014) / Cinta Indicadora para procesos de esterilización por OE (18 mm x 50 mts). Tipo 1
(ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de lote: CT10081018B

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-10

Transition color / Color de Transición: Turns to Green / Vira a Verde.

Process specification / Especificaciones de proceso: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C, 20 minutes // 600 mg/l EO,
60 % RH, 37 °C, 25 minutes.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1:2014 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 11140-1:2014.
Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron
determinados.

CONCLUSION: Product batch **CT10081018B** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014
regulation / El lote de producto **CT10081018B** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa
USP e ISO 11140-1:2014.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO