

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 5th, 2019

Product code / Código de Producto: PCD-A-3.5BD

Product description / Descripción de producto: Bowie & Dick simulation test for use in Helix-PCD system. (strips in sheets pre-punched of 10 units) Type 2 (ISO 11140-1:2014)/ Test de simulación de Bowie & Dick para utilización en sistema Helix-PCD. (Tiras en láminas pretroqueladas de 10 unidades) Tipo 2 (ISO 11140-1:2014)

Batch number / Número de Lote: PCDA35BD140319

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-03

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-03

Transition color / Color de Transición: Turns to Black / Vira a Negro

Process specification / Especificaciones de proceso: 3.5 min., 134 °C, STEAM. Validated in a Helix-PCD device / 3.5 min., 134 °C, VAPOR. Validado en dispositivo Helix-PCD.

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

CONCLUSION: The product batch **PCDA35BD140319** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA35BD140319** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO