

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 10th, 2019Product code / Código de Producto: PCD-A-3.5BD

Product description / Descripción de producto: Bowie & Dick simulation test for use in Helix-PCD system (10 punched strips per sheet), type 2 (ISO 11140-1). / Test de simulación de Bowie & Dick para utilización en sistema Helix-PCD (10 tiras troqueladas por hoja), tipo 2 (ISO 11140-1).

Batch number / Número de Lote: PCDA35BD151119Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-11Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-11Transition color / Color de Transición: Turns to black. / Vira a negro.

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 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 **PCDA35BD151119** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA35BD151119** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO