

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 20th, 2020

Product 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 (according to ISO 11140-1). / Test de simulación de Bowie-Dick para utilización en sistema Helix-PCD (10 tiras troqueladas por hoja), tipo 2 (conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de Lote: PCDA35BD260320

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-03

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-03

Transition color / Color de Transición: Turns to dark grey or black. / Vira a gris oscuro o 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 **PCDA35BD260320** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA35BD260320** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO