

November 13th, 2025**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:** B50643**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-11-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2030-10-31**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 **B50643** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B50643** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO