

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 23rd, 2018**Product code / Código de Producto:** PCD-A-3.5Y**Product description / Descripción de producto:** Test strip with chemical indicator for use in Helix-PCD system. (pre-punched strips in sheets of 10 units) Type 2 (ISO 11140-1:2014)/ Tira de prueba con indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD. (Tiras pretroqueladas en láminas de 10 unidades) Tipo 2 (ISO 11140-1:2014)**Batch number / Número de Lote:** PCDA35Y080518**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-05**Transition color / Color de Transición:** Turns to Brown or darker / Vira a Marrón o más oscuro.**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 **PCDA35Y080518** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA35Y080518** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO