

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 2nd, 2019Product 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 pre-troqueladas en láminas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de Lote: PCDA35Y130319Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-03Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-03Transition 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 **PCDA35Y130319** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **PCDA35Y130319** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO