

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 19th, 2020

Product code / Código de producto: BD125X/2

Product description / Descripción de producto: Bowie-Dick Test Pack for Steam sterilization processes (125 mm x 125 mm x 16 mm). Type 2 (according to ISO 11140-1 standard). / Paquete de prueba de Bowie-Dick para esterilización por Vapor (125 mm x 125 mm x 16 mm). Tipo 2 (conforme norma ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: BD1342011020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-10

Transition color / Color de transición: Turns to Dark Brown/Black / Vira a Marrón Oscuro/Negro.

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 134 °C – 3.5 min. // 132 °C – 4 min. // 121 °C – 16.9 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11140-1 and ISO 11140-4 standards. 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 y normas ISO 11140-1 e ISO 11140-4. Los valores presentes en este certificado son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **BD1342011020** meets the specifications under USP, ISO 11140-1 and ISO 11140-4 regulation. / El lote de producto **BD1342011020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1 e ISO 11140-4.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO