

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 19th, 2016**Product code / código de Producto:** CD12**Product description / Descripción de producto:** Chemical Indicator for EO sterilization processes. Type 1 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Químico para procesos de esterilización por OE. Tipo 1 (ISO 11140-1:2014).**Batch number / Número de lote:** CD12281016**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-10**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-10**Transition color / Color de Transición:** Turns to Yellow / Vira a Amarillo**Process specification / Especificaciones de proceso:** 20 min., 54 °C, 60 % RH, 600 mg/l EO // 25 min., 37 °C, 60 % HR, 600 mg/l OE

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1:2014 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 con estándares USP e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **CD12281016** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation/ El lote de producto **CD12281016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO