

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 9th, 2019

Product code / Código de producto: CD13

Product description / Descripción de producto: Chemical Indicator for EO sterilization processes (750 double self-adhesive labels per roll), type 1 (ISO 11140-1). / Indicador Químico para procesos de esterilización por OE (rollo de 750 etiquetas, doble autoadhesivo), tipo 1 (ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: CD13200819

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-08

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-08

Transition color / Color de Transición: Turns to Green / Vira a Verde

Process specification / Especificaciones de proceso: 600 mg/l EO, 60 % RH, 37 °C, 25 min. // 600 mg/l OE, 60 % HR, 54 °C, 20 min.

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

CONCLUSION: Product batch **CD13200819** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **CD13200819** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO