

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 10th, 2019Product code / Código de producto: CD17

Product description / Descripción de producto: Chemical Indicator for EO sterilization processes. (1000 self-adhesive labels per roll), type 1 (ISO 11140-1). / Indicador Químico para procesos de esterilización por OE. (Rollo de 1000 etiquetas autoadhesivas), tipo 1 (ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: CD17221119Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-11Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-11Transition color / Color de transición: Turns to orange/ Vira a naranja.

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C, 20 minutes // 600 mg/l EO, 60 % RH, 37 °C, 25 minutes.

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 **CD17221119** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **CD17221119** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO