



15-11-2010

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT12

Product description / Descripción de producto: Integrator for Ethylene Oxide sterilization process. (60 x 60 mm). Class 5 (EN ISO 11140-1:2005) / Integrador para procesos de esterilización por Óxido de Etileno (60 x 60 mm). Clase 5 (EN ISO 11140-1:2005)

Batch number / Número de Lote: IT12 06.2010

Manufacture date / Fecha de fabricación: 06.2010

Expiration date / Fecha de vencimiento: 06.2015

Transition color / Color de Transición: Turns to yellow / Vira a Amarillo (UNSAFE)

Turns to green / Vira a verde (SAFE)

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV_{54°C, 600mg/l} = 32.5 min

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and EN ISO 11140-1:2009. 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 EN ISO 11140-1:2009. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados. **Conclusion:** The product batch **IT12 06.2010** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT12 06.2010** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA


TERRAGENE S.R.L.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO