



10-2013

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT26-1YS

Product description / Descripción de producto: Unique point Integrator Indicator for steam sterilization process. Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) /Indicador Integrador de un punto para procesos de esterilización por vapor. Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: IT261YS092013

Manufacture date / Fecha de fabricación: 09.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 09.2018

Transition color / Color de Transición: Turns to BLACK / Vira a NEGRO.

Process specifications / Especificaciones del proceso:

SV_{121°C} = 20.0 min

SV_{128°C} = 8.8 min

SV_{134°C} = 3.5 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 **IT261YS092013** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT261YS092013** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



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