

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

April 20th, 2017**Product code / código de Producto:** IT26-1YS**Product description / Descripción de producto:** Unique point Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Type 5 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Integrador de un punto para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 5 (ISO 11140-1:2014).**Batch number / Número de lote:** IT261YS020217**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-02**Transition color / Color de Transición:** Turns to Black/Vira a Negro.**Process specification / Especificaciones de proceso:**SV_{121°C} = 19.7 minSV_{128°C} = 9.8 minSV_{135°C} = 4.2 min

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 **IT261YS020217** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation/ El lote de producto **IT261YS020217** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO