

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 14th, 2016

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: IT261YS131016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-10

Transition color / Color de Transición: Turns to Black/Vira a Negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV121°C = 20,2 min

SV128°C = 10,1min

SV135°C = 4,4 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 **IT261YS131016** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation/ El lote de producto **IT261YS131016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO