

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 2<sup>nd</sup>, 2018Product 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: IT261YS030518Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-05Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-05Transition color / Color de transición: Turns to Black. / Vira a Negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV<sub>121°C</sub> = 18.4 minSV<sub>128°C</sub> = 9.2 minSV<sub>135°C</sub> = 3.7 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 **IT261YS030518** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **IT261YS030518** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO