

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 17th, 2018Product code / Código de producto: IT26-C

Product description / Descripción de producto: Moving front Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Type 5 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Integrador de Frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 5 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: 18101Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-12Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-12

Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone. / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT.

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV_{121°C} = 18.9 minSV_{128°C} = 6.4 minSV_{135 °C} = 2.2 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 y ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **18101** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **18101** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO