



16-08-2012

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT26

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

Batch number / Número de Lote: IT26052012

Manufacture date / Fecha de fabricación: 05.2012

Expiration date / Fecha de vencimiento: 05.2017

Transition color / Color de Transición: Turns to dark brown – black / Vira a marrón oscuro – negro

Process specifications / Especificaciones del proceso:

SV121°C: 18.3 min

SV128°C: 8.5 min

SV134°C: 3.7 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. The validations were performed with a Biological Indicator complying with EN ISO 11138-3:2009. 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. Las validaciones fueron realizadas con un Indicador Biológico de acuerdo al estándar EN ISO 11138-3:2009.

CONCLUSION: The product batch **IT26052012** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT26052012** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



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