



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