



September 9th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: IT26-S

Product description / Descripción de producto: Unique point Integrator Indicator INTEGRON® TERRAGENE® for Steam sterilization processes. / Indicador Integrador de Un Punto INTEGRON® TERRAGENE® para procesos de esterilización por Vapor.

Batch number / Número de lote: IT26S050716

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-07

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-07

Accept condition / Condición de aceptación: Turns to Green/Vira a Verde

Process specifications / Especificaciones de proceso:

SV121°C = 19,6 min

SV128°C = 10,2 min

SV135 °C = 4,4 min

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1:20014 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 **IT26S050716** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **IT26S050716** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO