



04-06-13

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT26SAD

Product description / Descripción de producto: Unique point Integrator Indicator for steam sterilization process. Class 5 in a self-adhesive support, (EN ISO 11140-1:2009) /Indicador Integrador de un punto para procesos de esterilización por vapor. Clase 5 con soporte autoadhesivo (EN ISO 11140-1:2009).

Batch number / Número de Lote: IT26SAD042013

Manufacture date / Fecha de fabricación: 04.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 04.2018

Transition color / Color de Transición: Turns to GREEN / Vira a VERDE.

Process specifications / Especificaciones del proceso:

SV_{121°C}= 19.3 min

SV_{128°C}= 7.2 min

SV_{134°C}= 3.6 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./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.

Conclusion: The product batch **IT26SAD042013** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT26SAD042013** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.



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