



15-11-10

TERRAGENE

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT27

Product description / Descripción de producto: Emulator Indicator for steam sterilization process. Class 6 (EN ISO 11140-1:2009) /Indicador Emulador para procesos de esterilización por vapor. Clase 6 (EN ISO 11140-1:2009)

Batch number / Número de Lote: IT27 09.2010

Manufacture date / Fecha de fabricación: 09.2010

Expiration date / Fecha de vencimiento: 09.2015

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

10 min. 121°C/ 2.0 min. 134 °C, STEAM: UNSAFE

Pos.1: Blue → Black / Punto 1: Azul → Negro

20 min. 121°C/ 7.0 min. 134°C, STEAM: SAFE

Pos.1: Blue → Black / Punto 1: Azul → Negro

Pos. 2: Green → Black / Punto 2: Verde → Negro

30 min. 121°C/ 12 min. 134 °C, STEAM: OPTIMUM

Pos.1: Blue → Black / Punto 1: Azul → Negro

Pos. 2: Green → Black / Punto 2: Verde → Negro

Pos. 3: Yellow → Black / Punto 3: Amarillo → Negro

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 **IT27 09.2010** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT27 09.2010** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.

TERRAGENE S.R.L.
Lic. Adrián Rovento
DIRECTOR TECNICO

