

September 23rd, 2025**Product code / Código de producto:** IT12

Product description / Descripción de producto: Two level Chemical Integrator for Ethylene Oxide sterilization processes (Type 5 according to ISO 11140-1). / Integrador Químico de dos niveles para procesos de esterilización por Óxido de Etileno (tipo 5 conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: B50512**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-09-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2030-08-31**Transition color / Color de Transición:****Level 1:** Red → Yellow / **Nivel 1:** Rojo → Amarillo. UNSAFE.**Level 2:** Purple/Brown → Green / **Nivel 2:** Púrpura/Marrón → Verde. SAFE.**Endpoint conditions / Condiciones del punto final:** 54 °C, 600 mg/l EO, 60% RH // 37 °C, 600 mg/l EO, 60%.RH.**SV_{54°C}** = 35.0 min.**SV_{37°C}** = 75.0 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1 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. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **B50512** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation / El lote de producto **B50512** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO