



23-11-13

TERRAGENE
BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / Código de Producto: IT12

Product description / Descripción de producto: Integrator Indicator for Ethylene Oxide sterilization processes. (60 x 25 mm). Class 5 (EN ISO 11140-1:2009) / Indicador Integrador para procesos de esterilización por Óxido de Etíleno (60 x 25 mm). Clase 5 (EN ISO 11140-1:2009).

Batch number / Número de Lote: IT12112013

Manufacture date / Fecha de fabricación: 11.2013

Expiration date / Fecha de vencimiento: 11.2018

Transition color / Color de Transición: Turns to Yellow / Vira a Amarillo (UNSAFE)
Turns to Green / Vira a Verde (SAFE)

Process specification / Especificaciones de proceso: 54 °C, 600 mg/l EO, 60 % RH
SV_{54°C} = 41.95 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 **IT12112013** meets the specifications under USP and EN ISO 11140-1:2009 regulation. / El lote de producto **IT12112013** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP y EN ISO 11140-1:2009.

BIOTECNOLOGIA Y GENETICA

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