



July 6th, 2016

**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. Two levels. Type 5 (ISO 11140-1:2014) / Indicador Integrador para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Dos niveles. Tipo 5 (ISO 11140-1:2014).

**Batch number / Número de lote:** IT12300516

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-05

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-05

**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.

**Process specification / Especificaciones de proceso:** 54 °C, 600 mg/l EO, 60% RH.// 37 °C, 600 mg/l EO, 60% RH.

**SV<sub>54°C</sub>** = 40.6 min.

**SV<sub>37°C</sub>** = 87.0 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11140-1:2014 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 y ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**CONCLUSION:** Product batch **IT12300516** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **IT12300516** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP and ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO