

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 17th, 2018**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:** IT12100818**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-08**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.**SV₅₄ °C =** 43.2 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 e ISO 11140-1:2014. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: Product batch **IT12100818** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **IT12100818** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO