

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 18th, 2019

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: IT12150419Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-04

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.SV_{54 °C} = 30.2 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 **IT12150419** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation / El lote de producto **IT12150419** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO