

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 9th, 2019

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: IT12020919Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-09Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-09

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_{54 °C} = 30.4 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 **IT12020919** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation / El lote de producto **IT12020919** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO