

January 19th, 2026**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 11140-1:2014 standard). / Integrador químico de dos niveles para procesos de esterilización por óxido de etileno (tipo 5 conforme a la norma ISO 11140-1:2014).**Batch number / Número de lote:** B50704**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-12-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2030-11-30**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.**Endpoint conditions / Condiciones del punto final:** 54 °C, 600 mg/l EO, 60% RH // 37 °C, 600 mg/l EO, 60%.RH.**SV_{54°C}** = 35.0 min.**SV_{37°C}** = 75.0 min.

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

CONCLUSION: Product batch **B50704** is in conformity with the specifications established in ISO 11140-1:2014 standard. / El lote de producto **B50704** es conforme a las especificaciones establecidas en la norma ISO 11140-1:2014.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO