Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 27th, 2018

Product code / Código de producto: IT26-1YS

Product description / Descripción de producto: Unique point Integrator Indicator for Steam sterilization processes. Type 5 (ISO 11140-1:2014). / Indicador Integrador de un punto para procesos de esterilización por Vapor. Tipo 5 (ISO 11140-1:2014).

Batch number / Número de lote: IT261YS121218

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-12

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-12

Transition color / Color de transición: Turns to Black / Vira a Negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

$SV_{121ºC}$ = 19.6 min

$SV_{128ºC}$ = 10.6 min

$SV_{135ºC}$ = 5.8 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 IT261YS121218 meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto IT261YS121218 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO