Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 08 | 01.2021

October 25th, 2023

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). / Indicador Integrador de un punto para procesos de esterilización por Vapor, tipo 5 (ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: B30494

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2028-10

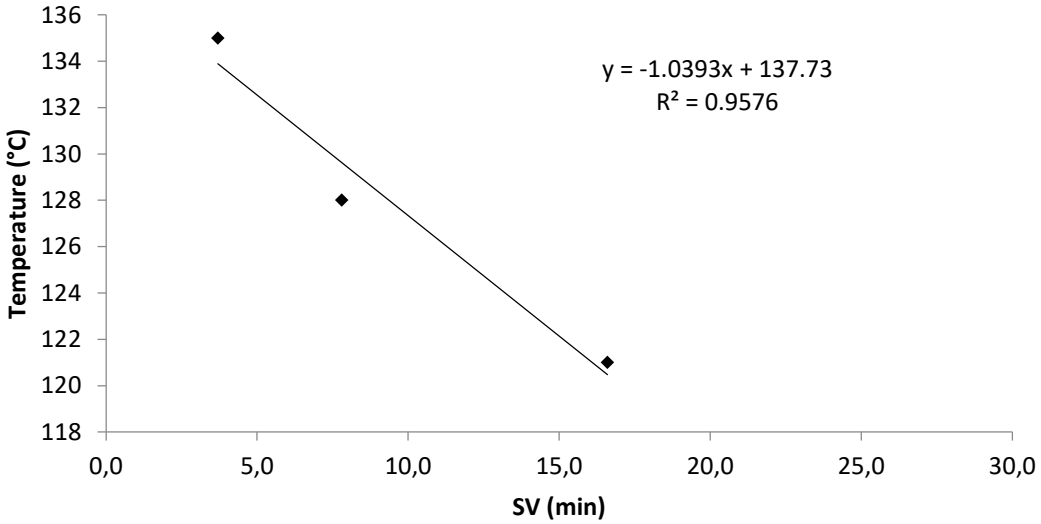
Transition color / Color de transición: Turns to black / Vira a negro.

Process specification / Especificaciones de proceso:

$SV_{121°C}$ = 16.6 min

$SV_{128°C}$ = 7.8 min

$SV_{135°C}$ = 3.7 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 **B30494** meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto **B30494** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO