Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 17th, 2020

Product code / Código de producto: IT26-C

Product description / Descripción de producto: Moving front Chemical Integrator for Steam sterilization processes, (type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1). / Integrador Químico de frente progresivo para procesos de esterilización por Vapor, (Indicador Integrador tipo 5 conforme ISO 11140-1).

Batch number / Número de lote: 18095

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-02

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2024-02

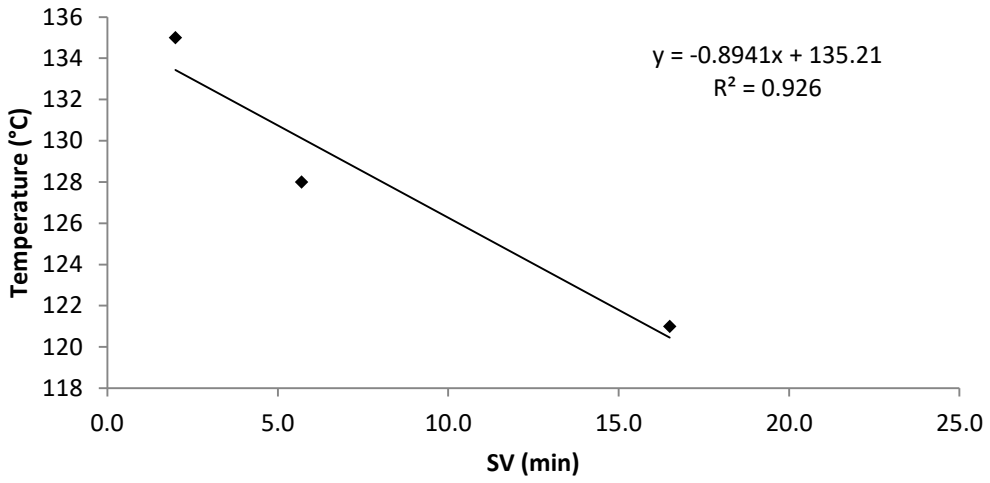
Accept condition / Condición de aceptación: Once the dark bar reaches the ACCEPT zone. / Una vez que la barra oscura llega a la zona ACCEPT.

Process specification / Especificaciones de proceso:

$SV_{121°C}$ = 16.5 min

$SV_{128°C}$ = 5.7 min

$SV_{135°C}$ = 2.0 min



Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 18095 meets the specifications under USP and ISO 11140-1 regulation. / El lote de producto 18095cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1.

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO