Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 11 | 03.2021

June 29th, 2021

Product code / Código de producto: PCD220-1

Product description / Descripción de producto: Process Challenge Device for Steam sterilization processes, with self-adhesive Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1) and Bionova® Self-contained Biological Indicator BT220. / Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Integrador Químico auto-adhesivo (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1) e Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220.

Batch number / Número de lote: F10011

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-06

Endpoint conditions / Condiciones del punto final: Process specification / Especificaciones del proceso: dynamic air removal and gravity air displacement Steam sterilization processes between 121 °C - 135 °C / procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad entre 121 °C - 135 °C.

Process indicator / Indicador de proceso: Type 1 Chemical Indicator according to ISO 11140-1. / Indicador Químico tipo 1 conforme ISO 11140-1.

Transition color / Color de transición: Turns to dark grey or black / Vira a gris oscuro o negro.

Chemical Integrator / Integrador Químico: PCDBI-1-RC

Self-adhesive Integrating Indicator, type 5 according to ISO 11140-1. / Indicador Integrador autoadhesivo, tipo 5 conforme ISO 11140-1.

Batch number / Número de lote: B10151

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 17.0 min.

SV 128 °C: 7.4 min.

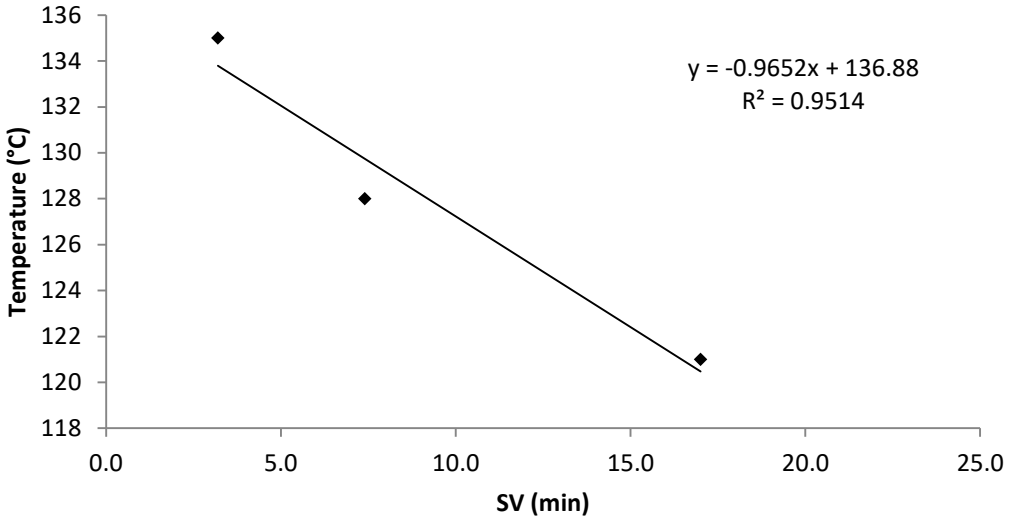
SV 135 °C: 3.2 min.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 11 | 03.2021



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BT220.

Final fluorescence reading after 3 hour-incubation at (60 ± 2) °C. Visual confirmation of the result (culture medium color change) is optional after incubation at (60 ± 2) °C for 7 days. Use a biological indicator of the same batch not subjected to the sterilization process, which will give a positive result (turns to yellow). / Lectura final de fluorescencia luego de incubación a (60 ± 2) °C durante 3 horas. Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio) luego de 7 días de incubación a (60 ± 2) °C. Usar un indicador biológico del mismo lote no sometido al proceso de esterilización como control, el cual dará un resultado positivo (vira al amarillo).

Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico

Batch number / Número de lote: A10300

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2021-06

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2023-06

Spores title (not lower than 1 x 10^5 spores per vial) **/ Título de esporas** (no inferior a 1 x 10^5 esporas por vial): 1.4 x 10^6 spores per vial / esporas por vial.

Values at 121°C / Valores a 121°C

D value / Valor D (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1,5 min): 2.0 min.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value **/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10} población nominal – 2) x Valor D: 8.2 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 20.0 min.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 11 | 03.2021

Values at 132°C / Valores a 132°C

D value / Valor D: 25 sec./seg.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value **/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10} población nominal – 2) x Valor D: 1.8 min.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 4.3 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 20 sec./seg.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value **/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10} población nominal – 2) x Valor D: 83 sec./seg.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 3.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 17.6 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 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 a estándares USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 y ANSI/AAMI ST79. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **F10011** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 and ANSI/AAMI ST79 regulation. / El lote de producto **F10011** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1, ISO 11138-3 y ANSI/AAMI ST79.

TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 11 | 03.2021

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com