

May 24th, 2022**Product code / Código de producto:** PCD110**Product description / Descripción de producto:** Process Challenge Device for EO sterilization processes, with Bionova® Self-contained Biological Indicator BT110. / Dispositivo de Desafío del Proceso para procesos de esterilización por EO, con Indicador Biológico Auto-contenido Bionova®.**Batch number / Número de lote:** F20030**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-04**Process specification / Especificaciones de proceso:** Monitoring Ethylene Oxide Sterilization Processes. / Control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.**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 orange / Vira a naranja.**Self-contained biological indicator / Indicador biológico auto-contenido:** BT110

Final fluorescence readout after incubation 4 hour-incubation at 37 °C. An optional visual pH color change confirmation could be made after 48 hours of incubation. If sterilization process has not been successful, culture medium will change color to yellow. 7-day readout for visual confirmation by color change is optional and not intended to be routinely performed; it is an initial validation of the 4 hour-reading. Fluorescence results may be compared to the 7-day visual reading. Use a biological indicator of the same batch not subjected to the sterilization process as control. / Lectura final por fluorescencia después de la incubación de 4 horas a 37 °C. Se puede realizar una confirmación visual opcional del cambio de pH después de 48 horas de incubación. Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo cambiará de color a amarillo. La lectura de 7 días para confirmación visual por cambio de color es opcional y no está diseñada para realizarse de forma rutinaria; es una validación inicial de la lectura de 4 horas. Utilice como control un indicador biológico del mismo lote no sometido al proceso de esterilización.

Quality Data of Biological Indicator / Datos De Calidad del Indicador Biológico**Batch number / Número de lote:** A20242**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-04**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-04**Spores title** (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 3.0×10^7 spores per vial / esporas por vial.**D value / Valor D** (not lower than 2.0 min/ no inferior a 2.0 min): 3.6 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 19.5 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 40.8 min.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1 and ISO 11138-2 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 e ISO 11138-2. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **F20030** meets the specifications under USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1 and ISO 11138-2 standard. / El lote de producto **F20030** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11140-1, ISO 11138-1 e ISO 11138-2.


TERRAGENE S.A.Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO