



November 10th, 2015

Product quality certificate / Certificado de calidad de producto

Product code / Código de producto: KPCD222-1

Product description / Descripción de producto: Process challenge device for Steam sterilization processes kit, with Class 5 Indicator Integrator and Self-contained Biological Indicator BT222. / Kit de dispositivo de desafío del proceso para procesos de esterilización por Vapor, con Indicador Integrador Clase 5 e Indicador Biológico auto-contenido BT222.

Batch number / Número de lote: KPCD2221031115

Manufacture date / Fecha de fabricación: 11.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 11.2017

Process specification / Especificaciones de proceso: Dynamic-air-removal steam sterilization cycles at 132-135 °C $\geq$ 4 minutes and gravity displacement steam sterilization cycles at 121°C $\geq$ 30 minutes / Para ciclos de esterilización con remoción dinámica de aire por vacío a 132 – 135°C $\geq$ 4 minutos y. para procesos por desplazamiento de gravedad a 121 °C $\geq$ 30 minutos.

Process indicator / Indicador de proceso: Class 1 Indicator / Indicador Clase 1.

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

Integrator indicator / Indicador integrador: Class 5 Integrator / Integrador Clase 5.

Batch number / Número de lote: IT26PCD160415

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

Process specification / Especificaciones de proceso:

SV 121 °C: 17.1 min.

SV 128 °C: 11.9 min.

SV 134 °C: 3.8 min.



Self-contained biological indicator / Indicador biológico autocontenido: BIONOVA® BT222.

Final fluorescence reading after 1 hour-incubation at 60 ± 2 °C. 7-day readout for visual confirmation by color change is optional. Use a biological indicator of the same batch not subject 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 1 hora. 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: RAI102017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 10.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 10.2017

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 4.1×10^6 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): 1.9 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.9 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.6 min.

Values at 135°C / Valores a 135°C

D value / Valor D: 0.4 min.

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: 4.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 20.2 °C.



Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP, EN ISO 11140-1:2009 and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). 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, EN ISO 11140-1:2009 e ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **KPCD2221031115** meets the specifications under USP, EN ISO 11140-1:2009 and ISO 11138 regulation (Part 1 and 3). / El lote de producto **KPCD2221031115** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, EN ISO 11140-1:2009 e ISO11138 (Partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO