



June 22<sup>nd</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** MC1020-2

**Product description / Descripción de producto:** Culture medium with pH indicator for growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 and *Bacillus subtilis* DSM 5230 bacterial spores./ Medio de cultivo con indicador de pH para el crecimiento de esporas bacterianas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 y *Bacillus subtilis* DSM 5230.

**Batch number / Número de lote:** MCAH062018

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-06

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2018-06

**Transition color / Color de Transición:** Turns to **yellow** when spores grow. / Vira a **amarillo** cuando las esporas crecen.

**Process specification / Especificaciones de proceso:**

*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953: Incubation at  $60 \pm 2$  °C for 24 hours for spores subjected to Steam/VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> processes and 48 hours for Formaldehyde processes (maximum). / 24 horas de incubación a  $60 \pm 2$  °C para esporas sometidas a procesos de Vapor/VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, y 48 horas para procesos de Formaldehído (máximo).

*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372: Incubation at  $37 \pm 2$  °C for 48 hours for spores subjected to Dry Heat and Ethylene Oxide processes (maximum). / 48 horas de incubación a  $37 \pm 2$  °C para esporas sometidas a procesos de Calor Seco y Oxido de Etileno (máximo).

*Bacillus subtilis* DSM 5230: Incubation at  $37 \pm 2$  °C for 48 hours for spores subjected to low temperatura Steam processes (maximum). / 48 horas de incubación a  $37 \pm 2$  °C para esporas sometidas a procesos de Vapor a baja temperatura (máximo).

**Conclusion:** Product batch **MCAH062018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation./ El lote de producto **MCAH062018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138.



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO