Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 27th, 2018

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: MCBK112020

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-11

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-11

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 ± 2 ºC for 24 hours for spores subjected to Steam/VH_2O_2 processes and 48 hours for Formaldehyde processes (maximum). / 24 horas de incubación a 60 ± 2 ºC para esporas sometidas a procesos de Vapor/VH_2O_2 y 48 horas para procesos de Formaldehído (máximo).
Bacillus atrophaeus ATCC 9372: Incubation at 37 ± 2 ºC for 48 hours for spores subjected to Dry Heat and Ethylene Oxide processes (maximum). / 48 horas de incubación a 37 ± 2 ºC para esporas sometidas a procesos de Calor Seco y Óxido de Etileno (máximo).
Bacillus subtilis DSM 5230: Incubation at 37 ± 2 ºC for 48 hours for spores subjected to low temperature Steam processes (maximum). / 48 horas de incubación a 37 ± 2 ºC para esporas sometidas a procesos de Vapor a baja temperatura (máximo).

Conclusion: Product batch **MCBK112020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation. / El lote de producto **MCBK112020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138.

TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO