

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 9<sup>th</sup>, 2020**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, *Bacillus subtilis* ATCC 35021 and *Bacillus pumilus* ATCC 27142 bacterial spores. / Medio de cultivo con indicador de pH para el crecimiento de esporas bacterianas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, *Bacillus subtilis* ATCC 35021 y *Bacillus pumilus* ATCC 27142.

**Batch number / Número de lote:** MCCU112022**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-11**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2022-11

**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 between 55-62 °C for 24 hours for spores subjected to Steam/VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> processes and 48 hours for Formaldehyde processes. / 24 horas de incubación entre 55-62 °C para esporas sometidas a procesos de Vapor/VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y 48 horas para procesos de Formaldehído.

*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372: Incubation between 35-39 °C for 48 hours for spores subjected to Dry Heat and Ethylene Oxide processes. / 48 horas de incubación entre 35-39 °C para esporas sometidas a procesos de Calor Seco y Óxido de Etileno.

*Bacillus subtilis* ATCC 35021: Incubation between 35-39 °C for 48 hours for spores subjected to low temperature Steam processes. / 48 horas de incubación entre 35-39 °C para esporas sometidas a procesos de Vapor a baja temperatura.

*Bacillus pumilus* ATCC 27142: Incubation between 35-39 °C for 48 hours for spores subjected to Gamma Radiation Processes. / 48 horas de incubación entre 35-39 °C para esporas sometidas a procesos de Radiación Gamma.

**Conclusion:** Product batch **MCCU112022** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation. / El lote de producto **MCCU112022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138.



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO