

July 7th, 2021**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: A10316**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-06

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 between 55-62 °C for 24 hours for spores subjected to Steam/VH₂O₂ processes and 48 hours for Formaldehyde processes. / 24 horas de incubación entre 55-62 °C para esporas sometidas a procesos de Vapor/VH₂O₂ 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 **A10316** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation. / El lote de producto **A10316** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138.

**TERRAGENE S.A.**Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO