

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT DATA

Product	POLYENRICHMENT SUPPLEMENT
Code	6011
Batch	129327
Presentation	5 Freeze dried vials + 5 solvent vials/
Expiry date	05/10/2025
Manufacturing date	26/10/2021

FORMULA*

in g / L

Composition (vial 6011S):

L-Glutamine	100 mg
Adenine	10 mg
β-NAD	2.5 mg
CoCarboxilase	1 mg
Guanine	0.3 mg
Ferric Nitrate	0.2 mg
p-Amino benzoic acid	0.13 mg
Vitamin B12	0.10 mg
Thiamine Vit B1	0.03 mg

Reconstitute the original freeze-dried vial by adding 1 vial with

Sterile Solvent (6011D) composition:

Steril distilled water	9 ml
Glucose	0,5 g

* Adjusted and/or supplemented as required to meet performance criteria

PHYSICAL-CHEMICAL TEST

Colour	Pink
pH	NA

Result: **Satisfactory**

STERILITY TEST

Add 5ml of the sample to 100 ml of TSB and to 100 ml Thioglycollate.

Incubation 48 hours at 30-35 °C and 48 hours at 20-25 °C: NO GROWTH.

Check at 7 days after incubation in same conditions.

Result: **Satisfactory**

PERFORMANCE TEST

Reconstitute 1 vial as indicated in COMPOSITION; shake and dissolve completely

Inoculate 30-300 CFU (productivity) 1.000-10.000 CFU (selectivity)

Microaerophila. Incubation at 37 ± 1 °C, reading after 24-48 hours

Microorganism	Specification	Results
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090	Good	Complies
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424	Good	Complies

Result: **Satisfactory**

This certificate does not release the user from the reception control upon receipt of the good. This certificate is an electronic copy of the certificate available in our laboratory and does not require signature.

Quality release date: 04/11/2021

CERTIFICADO DE ANÁLISIS**DATOS DE PRODUCTO**

Producto	POLYENRICHMENT SUPPLEMENT
Código	6011
Lote	129327
Presentación	5 Viales liofilizados + 5 viales disolvente/
Caducidad	05/10/2025
Fabricación	26/10/2021

FORMULA***en g / L**

Composición (vial 6011S):

L-Glutamina	100 mg
Adenina	10 mg
β-NAD	2,5 mg
CoCarboxilasa	1 mg
Guanina	0,3 mg
Nitrato férrico	0,2 mg
p-Amino benzoico acido	0,13 mg
Vitamina B12	0,10 mg
Tiamina Vit B1	0,03 mg

Reconstituir el vial con :

Disolvente estéril (6011D) composición:

Agua destilada estéril	9 ml
Glucosa	0,5 g

*Ajustado y/o suplementado según los criterios de recuperación necesarios

CONTROL FÍSICO-QUÍMICO

Color	Rosado
pH	NA

Resultado: Satisfactorio**CONTROL DE ESTERILIDAD**

Añadir 5 ml de muestra a 100 ml de TSB y a 100 ml de Tioglicolato.

Incubación 48 horas a 30-35 °C y 48 horas a 20-25 °C: SIN CRECIMIENTO

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Resultado: Satisfactorio**CONTROL DE RENDIMIENTO**

Rehidratar 1 vial como se indica en COMPOSITION; agitar y disolver completamente.

Inocular 30-300 UFC (Productividad) 1.000-10.000 UFC (Selectividad)

Microaerofila. Incubación a 37 ±1 °C, lectura a las 24-48 horas

Microorganismo	Especificación	Result.
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13090	Bueno	Conforme
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 19424	Bueno	Conforme

Resultado: Satisfactorio

Este certificado no exime al usuario de realizar el control de recepción al recibir el producto

Este certificado es una copia electrónica del certificado disponible en nuestro laboratorio y no requiere firma.

Fecha: 04/11/2021