



Laboratórios Lorne Ltd.

Unidade 1 Cutbush Park Industrial

Estate Danehill, Lower Earley,

Berkshire RG6 4UT, Reino Unido

Número do documento: F031

Nível de Revisão: 01

Data: 31 AGO 2022

Título: CERTIFICADO DE ANÁLISE

Número da página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	PEG-ADD
NÚMERO DO LOTE	48544-A1 e todos os sublotos (ou seja, 48544-A2, 48544-A3, 48544-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	2023-01-10
DATA DE VALIDADE	2025-01-10
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar a 2 – 8°C
CARGA BIOLÓGICA	Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril
CONSERVANTE	< 0.1% Azida de sódio p / v

CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA

Este lote de PEG-ADD demonstrou potência sorológica adequada e não foi observada hemólise durante o teste

Este lote de PEG-ADD atende aos Requisitos Físicos e de potência estabelecidos internamente

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alexandra Pereira</i>
Data:	27 de Janeiro de 2023



Lorne Laboratories Ltd.
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, UK

Document Number: F031	Revision Level: 01	Date: 31 AUG 2022
Title: CERTIFICATE OF ANALYSIS		Page Number: 1 of 1

Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

PRODUCT	PEG-ADD
LOT NUMBER	48544-A1 and all sub-lots (i.e 48544-A2, 48544-A3, 48544-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-01-10
DATE OF EXPIRY	2025-01-10
STORAGE CONDITIONS	Refrigerate at 2 – 8°C
BIOBURDEN	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile
PRESERVATIVE	< 0.1% Sodium Azide w/v

QUALITY CONTROL:

POTENCY

This lot of PEG-ADD demonstrated adequate serological potentiation and no haemolysis was observed during testing

This lot of PEG-ADD meets potency and physical requirements established in-house

Title	Quality Assurance Associate
Signature	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2023.01.23 14:00:22 Z</small>
Date:	23 January 2023