



Lorne Laboratórios Ltda

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 de página: 1 de 1

Certificado de Análise

PRODUTO	PEG-ADD
NUMERO DO LOTE	48545-A1 e todos os sublotos (ou seja, 48545-A2, 48545-A3, 48545-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	18/05/2023
DATA DE VALIDADE	18/05/2025
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 m/v

QUALIDADE CONTROLE:

POTÊNCIA

Esse lote de PEG-ADD demonstrou adequada potencialização sorológica 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>Alessandra Pereira</i>
Data:	21 de Julho 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	48545-A1 and all sub-lots (i.e 48545-A2, 48545-A3, 48545-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-05-18
DATE OF EXPIRY	2025-05-18
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 Coordinator
Signature	 PRADEEPTHY ANASURI
Date:	18 JULY 2023