



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	Albumina sorológica 22%
NÚMERO DO LOTE	451160-A1 e todos os sublotes (ou seja, 451160-A2, 451160-A3, 451160-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	13/07/2023
DATA DE VALIDADE	13/07/2025
CORANTE	Nenhum
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

CONTROLE DE QUALIDADE:

FONTE DA BSA:

A BSA utilizada foi obtida a partir de um rebanho fechado na linhagem feminina desde 1980, no qual nenhum animal foi clinicamente suspeito de ter encefalopatia espongiforme bovina (EEB) e que não foi alimentado com rações contendo proteína derivada de ruminantes durante este período.

POTÊNCIA:

Este lote de Albumina Sorológica 22% demonstrou potência sorológica adequada e não foi observada hemólise ao testar este lote.

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de albumina sorológica 22% atende aos requisitos descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

Revisor:	Assessor Científico
Assinatura:	<i>Sabrúcio Martins</i>
Data:	29 de setembro 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	Serological Albumin 22%
LOT NUMBER	451160-A1 and all sub-lots (i.e 451160-A2, 451160-A3, 451160-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-07-13
DATE OF EXPIRY	2025-07-13
DYE	None
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:

SOURCE OF BSA:

The BSA used has been obtained from a closed herd in the female line since 1980, in which no animal has been clinically suspected of having bovine spongiform encephalopathy (BSE), and which has not been fed rations containing ruminant derived protein during this period.

POTENCY:

This lot of Serological Albumin 22% has demonstrated adequate serological potentiation and no haemolysis was observed when testing this batch.

QUALITY CONTROL STATEMENT

This lot of Serological Albumin 22% meets the requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.09.19 09:59:39 +01'00'
Date:	19 SEP 2023