



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	LISS-ADD
NÚMERO DO LOTE	480120-B1 e todos os sublotos (ou seja, 480120-B2, 480120-B3, 480120-B4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	09/03/2023
DATA DE VALIDADE	09/03/2025
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	Refrigerar à 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	Título LISS ADD	Título PBS
	1/ 8	1/4
Especificidade negativa Negativo		

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Este lote de LISS-ADD atende às especificações internas de potência e características físicas e está em conformidade com as recomendações contidas na última edição das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue do 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	LISS-ADD
LOT NUMBER	480120-B1 and all sub-lots (i.e 480120-B2, 480120-B3, 480120-B4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-03-09
DATE OF EXPIRY	2025-03-09
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:	LISS ADD Titer	PBS Titer
	1/ 8	1/4
Negative specificity: Negative		

QUALITY CONTROL STATEMENT	This lot of LISS-ADD meets in-house specifications for potency and physical characteristics and complies with the recommendations contained in the latest issue of the Guidelines for the UK Blood Transfusion Services.
----------------------------------	--

Title	Quality Assurance Coordinator
Signature	Pradeepthy Anasuri Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2023.07.31 10:15:35 +01'00'
Date:	31 JUL 2023