



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
NÚMERO DO LOTE	48547-A1 e todos os sublotos (ou seja, 48547-A2, 48547-A3, 48547-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	19/12/2023
DATA DE VALIDADE	19/12/2025
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 p/v

CONTROLE DE QUALIDADE:

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 Ferreira</i>
Data:	02 fevereiro de 2024



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	48547-A1 and all sub-lots (i.e 48547-A2, 48547-A3, 48547-A4, etc)
DATE OF MANUFACTURE	2023-12-19
DATE OF EXPIRY	2025-12-19
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 Digitally signed by Pradeepthy Anasuri Date: 2024.01.31 09:51:53 Z
Date:	31 JAN 2024