



Laboratórios Lorne Ltda.

Unidade 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley,
Berkshire RG6 4UT, Grã-Bretanha

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	48549-A1 (Lote Mãe)
DATA DE FABRICAÇÃO	20/10/2025
DATA DE VALIDADE	20/10/2027
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% de azida de sódio p/v

TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE:

POTÊNCIA	PBS SOLUÇÃO
32	32

CONTROLE DE QUALIDADE:

Este lote de PEG-ADD demonstrou potenciação sorológica adequada e nenhuma hemólise foi observada 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:	19 de novembro de 2025



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	48549-A1 (Mother Lot)
DATE OF MANUFACTURE	2025-10-20
DATE OF EXPIRY	2027-10-20
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

QC TESTING:

POTENCY 32	PBS SOLUTION 32
----------------------	---------------------------

QUALITY CONTROL:

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	sangeetha natarajan Digitally signed by sangeetha natarajan Date: 2025.11.07 10:03:10 Z
Date:	07 Nov 2025