



Lorne Laboratories Ltd.

Unidade 1 Parque Industrial Cutbush Park
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 da página: 1 de 2

Certificado de Análise

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUTO | Albumina Sorológica 22% |
| NÚMERO DO LOTE | 451165-A1 e todos os sublotos (ou seja, 451165-A2, 451165-A3, 451165-A4, etc) |
| DATA DE FABRICAÇÃO | 19/05/2025 |
| DATA DE VALIDADE | 19/05/2027 |
| CORANTE | Nenhum |
| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO | Refrigerar à 2 – 8°C |
| BIOFARDO | Produto filtrado por um filtro estéril de 0,2 µm. O reagente não é estéril. |
| CONSERVANTE | < Azida de Sódio 0,1% p/v |

CONTROLE DE QUALIDADE:

FONTE DO BSA:

O BSA utilizado é obtido de um rebanho fechado na linha feminina desde 1980, no qual nenhum animal foi clinicamente suspeito de ter encefalopatia espongiforme bovina (EEB), e que não recebeu rações contendo proteína derivada de ruminantes durante esse período.

POTÊNCIA:

Esse lote de albumina sorológica 22% demonstrou potencialização sorológica adequada e nenhuma hemólise foi observada durante o teste deste lote.

DECLARAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Esse lote de Albumina Serológica 22% atende aos requisitos descritos na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido

| | |
|--------------------|----------------------------------------------|
| Revisor: | Coordenadora de Assessoria Científica |
| Assinatura: | <i>Alexandra Pereira</i> |
| Data: | 11 de fevereiro de 2026 |



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: 2 of 2

Certificate of Analysis

(See LOR006 for Methodology)

| | |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUCT | Serological Albumin 22% |
| LOT NUMBER | 451165-A1 and all sub-lots (i.e 451165-A2, 451165-A3, 451165-A4, etc) |
| DATE OF MANUFACTURE | 2025-05-19 |
| DATE OF EXPIRY | 2027-05-19 |
| 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 | Lead Quality Assurance Coordinator |
| Signature | Joyce Dos Santos Digitally signed by Joyce Dos Santos Date: 2025.06.13 12:49:22 +01'00' |
| Date: | 13 JUN 2025 |