



**Laboratórios Lorne Ltd.**

Unidade 1 Cutbush Park Industrial  
Estate Danehill, Lower Earley,  
Berkshire RG6 4UT, Reino Unido

Número do documento: F031

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	48543-A1 e todos os sublotes (ou seja, 48543-A2, 48543-A3, 48543-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO	2022-11-21
DATA DE VALIDADE	2024-11-21
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

### QUALIDADE CONTROLE:

#### POTÊNCIA

Este lote de PEG-ADICIONAR demonstrou potência sorológica adequada e não foi observada hemólise durante o teste

Este lote de PEG-ADICIONAR atende aos Requisitos Físicos e de potência estabelecidos internamente

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica
Assinatura:	<i>Alessandra Ferreira</i>
Data:	28 de novembro de 2022



**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)

<b>PRODUCT</b>	PEG-ADD
<b>LOT NUMBER</b>	48543-A1 and all sub-lots (i.e 48543-A2, 48543-A3, 48543-A4, etc)
<b>DATE OF MANUFACTURE</b>	2022-11-21
<b>DATE OF EXPIRY</b>	2024-11-21
<b>STORAGE CONDITIONS</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>BIOBURDEN</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter. The reagent is not sterile
<b>PRESERVATIVE</b>	< 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

<b>Title</b>	<b>Quality Assurance Associate</b>
<b>Signature</b>	Angela Lane <small>Digitally signed by Angela Lane Date: 2022.11.28 15:59:29 Z</small>
<b>Date:</b>	<b>28 November 2022</b>