

## 变 更 通 知

尊敬的安度斯客户:

我公司生产的鲎试剂产品贮藏条件现为“在冷处保存”。经对 2014-2016 年生产的鲎试剂产品长期稳定性试验(温度  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ )的结果进行统计和分析,同时参照总公司美国 Charles River Laboratories, Inc. 公司属下著名的鲎试剂品牌 Endosafe<sup>®</sup> 生产商于 2018 年 2 月对鲎试剂产品贮藏条件的变更通知(由  $2-8^{\circ}\text{C}$  变更为  $2-25^{\circ}\text{C}$ , 该变更已经美国 FDA 批准。), 我公司已于 2018 年 08 月完成鲎试剂产品的贮藏条件企业内部变更, 由“在冷处保存”变更为“在凉暗处保存”。以上变更拟从 2019 年 1 月 1 日起生产的鲎试剂产品开始执行, 涉及鲎试剂产品的包装盒及说明书中关于贮藏条件的描述将作相应修改。

特此告知。由此给贵公司使用我公司产品造成的不便, 特表歉意。谢谢合作。

湛江安度斯生物有限公司

质量管理部

2018 年 10 月 10 日