

F-SOP-02-013-01

ФМБА РОССИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток
и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)

198320 Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, 52,
тел.(812) 741-10-58, факс: (812)741-28-95

ПАСПОРТ
№ 845 от 09.06.2021

ФЕМИДАСЕРА®

**Сыворотка анти-А адсорбированная диагностическая, полученная
иммунизацией животных слюной человека, для судебно-медицинских
целей (Сыворотка анти-А слюнная), раствор для диагностических целей**

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| Регистрационное удостоверение | ФСР 2007/00345 |
| Нормативная документация | ТУ 9389-029-01895016-07, изм. № 1 |
| Номер серии | 88-0521 |
| Количество в серии | 126 упаковки |
| Дата изготовления | 0521 |
| Срок годности | До 0522 |

Результаты испытаний

| Контролируемые показатели | Требования спецификации | Методы контроля | Результаты испытаний |
|---------------------------|---|-----------------|---|
| Внешний вид | Жидкость прозрачная или слабо опалесцирующая от светло-желтого до красновато-бурого цвета. Допускается мутность | Визуальный | Прозрачная жидкость коричневого цвета |
| Герметизация | Ампулы должны быть герметично запаяны | Физический | Ампулы герметично запаяны |
| Подлинность | Сыворотка анти-А слюнная должна агглютинировать эритроциты групп А ₁ и А ₂ . Сыворотка анти-В слюнная должна агглютинировать эритроциты группы В. Сыворотка анти-А слюнная не должна агглютинировать эритроциты групп В и О, сыворотка анти-В | Серологический | Сыворотка анти-А слюнная агглютинирует эритроциты групп А ₁ и А ₂ Сыворотка анти-А слюнная не агглютинирует эритроциты групп В и О |

F-SOP-02-013-01

| | | | |
|---------------------------------|---|---|---|
| | <p>слонная не должна агглютинировать эритроциты групп А и О</p> | | |
| <p>Специфическая активность</p> | <p>Сыворотка анти-А слонная должна агглютинировать эритроциты групп А₁ в течение 15 сек, А₂ – в течение 20 сек. Сыворотка анти-В слонная должна агглютинировать эритроциты группы В в течение 15 сек. Титр сывороток анти-А и анти-В слонных с гомологичным антигеном в реакции гемагглютинации (РГА) на плоскости должен быть не ниже 1:64, в пробирках не ниже 1:128. Сыворотки анти-А и анти-В слонные должны быть авидны к гомологичному антигену в пятнах крови и слюны на марле</p> | <p>Серологический, реакция адсорбции агглютининов (РАА)</p> | <p>Сыворотка анти-А слонная агглютинирует эритроциты группы А₁ в течение 5 сек, А₂ в течение 7 сек.</p> <p>Титр сыворотки анти-А слонная с гомологичным антигеном 1:256 на плоскости, в пробирках 1:512</p> <p>Сыворотка анти-А слонная авидна к гомологичному антигену в пятнах крови и слюны на марле</p> |
| <p>Маркировка</p> | <p>В соответствии с ТУ 9389-029-01895016-07, изм. № 1</p> | <p>Визуальный</p> | <p>Соответствует</p> |
| <p>Упаковка</p> | <p>В соответствии с ТУ 9389-029-01895016-07, изм. № 1</p> | <p>Визуальный</p> | <p>По 1,0 мл в ампулах номинальной вместимостью 1 мл из стекла с точкой излома. По 1 ампуле в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. В ящик картонный помещены пачки и упаковочный лист</p> |
| <p>Условия хранения</p> | <p>В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте</p> | | |

F-SOP-02-013-01

| | |
|------------------------------|--|
| Условия транспортирования | В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С |
|------------------------------|--|

Заключение: серия 88-0521 соответствует/не соответствует требованиям нормативной
(нужное подчеркнуть)
документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК



Дубровская О.А.
ФИО