

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)

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52,
тел.:(812) 660-06-14, факс: (812) 660-06-16

ПАСПОРТ
№ 1072 от 15.12.2021

ФЕМИДАСЕРА®
Сыворотка анти-N адсорбированная диагностическая для судебно-
медицинских целей (Сыворотка анти-N), раствор для диагностических
целей

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00349
Нормативная документация	ТУ 9389-013-01895016-07, изм. № 1
Номер серии	2-1221
Количество в серии	60 упаковки
Дата изготовления	1221
Срок годности	До 1222

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	Сыворотки анти-M и анти-N должны агглютинировать гомологичные эритроциты и не должны агглютинировать гетерологичные.	Серологический, реакция гемагглютинации (РГА)	Сыворотка анти-N агглютинирует гомологичные эритроциты и не агглютинирует гетерологичные
Специфическая активность Гемагглютинирующая активность	Сыворотки анти-M и анти-N должны агглютинировать гомологичные	Серологический, реакция гемагглютинации (РГА)	Сыворотка анти-N агглютинирует гомологичные эритроциты групп

F-SOP-02-013-01

Титр ГА	эритроциты групп OM, AM, BM и ON, AN, BN в течение 15 сек, эритроциты группы MN - в течении 30 сек с образованием агглютината, четко различимого невооруженным глазом.		ON, AN, BN в течение 5 сек., эритроциты группы MN - в течение 7 сек. с образованием агглютината, четко различимого невооруженным глазом.
	Титр сыворотки анти-M должен быть не ниже 1:24, сыворотки анти-N - не ниже 1:16	Серологический, реакция гемагглютинации (РГА)	Титр сыворотки анти-N 1:24.
Маркировка	В соответствии с ТУ 9389-013-01895016-07, изм. № 1	Визуальный	Соответствует
Упаковка	В соответствии с ТУ 9389-013-01895016-07, изм. № 1	Визуальный	По 1,0 мл сыворотки в ампуле номинальной вместимостью 1 мл с точкой излома. По 1 ампуле в контурной ячейковой упаковке из картона вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. В ящик картонный помещены пачки и упаковочный лист
Условия хранения	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте		
Условия транспортирования	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.		

Заключение: серия 2-1221 соответствует/не соответствует требованиям нормативной
(нужное подчеркнуть)

документации по всем показателям качества.

Начальник ОКК ДКК /

/ Невинская О.В.

ФИО