

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
№ 1065 от 13.12.2021

ФЕМИДАСЕРА®

Сыворотка преципитирующая белки сыворотки крови мелкого рогатого скота адсорбированная диагностическая для судебно-медицинских целей (Сыворотка преципитирующая белки сыворотки крови мелкого рогатого скота), раствор для диагностических целей

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00346
Нормативная документация	ТУ 9389-017-01895016-07, изм.№1
Номер серии	18-1221
Количество в серии	64 упаковки
Дата изготовления	1221
Срок годности	До 1222

Результаты испытаний

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Внешний вид	Прозрачная жидкость от светло-желтого до красновато-бурого цвета. Допускается мутность	Визуальный	Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета
Герметизация	Ампулы должны быть герметично запаяны	Физический	Ампулы герметично запаяны
Подлинность	Сыворотка должна вызывать реакцию коагпреципитации с гомологичным антигеном и не должна вызывать реакцию коагпреципитации с гетерологичными антигенами	Серологический	Сыворотка вызывает реакцию коагпреципитации с гомологичным антигеном (баран, коза) и не вызывает реакцию коагпреципитации с гетерологичными антигенами (человек, лошадь, свинья, собака, кошка)

F-SOP-02-013-01

<p>Специфическая активность</p>	<p>Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови человека, лошади, свиньи, собаки, кошки, кролика, курицы, рогатого скота должны образовывать кольца преципитации при разведении гомологичного антигена 1:1000 в течение 1-5 мин, 1:5000 и 1:10000 не позднее, чем через 10 мин.</p> <p>Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови лося, крупного или мелкого рогатого скота должны образовывать кольца преципитации при разведении гомологичного антигена 1:1000 в течение 1,5 - 7 мин, 1:5000 и 1:10000 – не позднее, чем через 30 мин.</p> <p>Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови крупного, мелкого рогатого скота, лося в разведении 1:1000 не должны образовывать колец преципитации с антителами родственных видов животных в течение 20 мин. Для сыворотки, преципитирующей белки сыворотки крови крупного рогатого скота – это баран, коза, лось. Для сыворотки,</p>	<p>Серологический</p>	<p>Сыворотка образует кольца преципитации при разведении гомологичного антигена:</p> <table border="1" data-bbox="1070 376 1334 591"> <thead> <tr> <th></th> <th>Баран</th> <th>Коза</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1:1000</td> <td>3 мин</td> <td>2 мин</td> </tr> <tr> <td>1:5000</td> <td>5 мин</td> <td>6 мин</td> </tr> <tr> <td>1:10000</td> <td>17 мин</td> <td>16 мин</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Титр: 1:10 000</u></p> <p>Сыворотка, преципитирующая белки сыворотки крови мелкого рогатого скота в разведении 1:1000 не образует колец преципитации с антителами родственных видов животных в течение 20 мин.</p>		Баран	Коза	1:1000	3 мин	2 мин	1:5000	5 мин	6 мин	1:10000	17 мин	16 мин
	Баран	Коза													
1:1000	3 мин	2 мин													
1:5000	5 мин	6 мин													
1:10000	17 мин	16 мин													

F-SOP-02-013-01

	<p>преципитирующей белки сыворотки крови мелкого рогатого скота – это лось, бык. Для сыворотки, преципитирующей белки сыворотки крови лося – это бык, баран, коза.</p> <p>Сыворотка считается специфичной, если она ни с одним из гетерологичных антигенов, разведенных 1:1000 не дает колец преципитации в течение 1 ч.</p>		<p>Сыворотка не дает реакцию кольцепреципитации ни с одним из гетерологичных антигенов, разведенных 1:1000 в течение 1 часа</p>
Маркировка	В соответствии с ТУ 9389-017-01895016-07, изм.№1	Визуальный	Соответствует
Упаковка	В соответствии с ТУ 9389-017-01895016-07, изм.№1	Визуальный	<p>По 1,0 мл в ампуле с точкой излома номинальной вместимостью 1 мл из стекла. По 1 ампуле в контурной ячейковой упаковке из картона вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p> <p>В ящик картонный помещены пачки и упаковочный лист</p>
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 18-1221 соответствует/не соответствует требованиям нормативной (нужное подчеркнуть)

документации по всем показателям качества.

Начальник ОКК ДКК /

подпись

Невинская О.В.

ФИО