

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
№ 1071 от 14.12.2021

ФЕМИДАСЕРА®

Сыворотка анти-М адсорбированная диагностическая для судебно-
медицинских целей (Сыворотка анти-М), раствор для диагностических
целей

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00349
Нормативная документация	ТУ 9389-013-01895016-07, изм. № 1
Номер серии	46-1221
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 желтого цвета
Герметизация	Ампулы должны быть герметично запаяны	Физический	Ампулы герметично запаяны
Подлинность	Сыворотки анти-М и анти-N должны агглютинировать гомологичные эритроциты и не должны агглютинировать гетерологичные.	Серологический, реакция гемагглютинации (РГА)	Сыворотка анти-М агглютинирует гомологичные эритроциты и не агглютинирует гетерологичные
Специфическая активность Гемагглютинирующая активность	Сыворотки анти-М и анти-N должны агглютинировать гомологичные	Серологический, реакция гемагглютинации (РГА)	Сыворотка анти-М агглютинирует гомологичные эритроциты групп

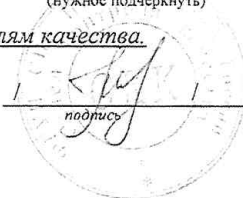
F-SOP-02-013-01

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		OM, AM, BM 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 - M 1:32.
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 46-1221 соответствует/не соответствует требованиям нормативной (нужное подчеркнуть)

документации по всем показателям качества.

Начальник ОКК ДКК



Невинская О.В.

Ф.И.О.