

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  
№ 857 от 15.06.2021

**ФЕМИДАСЕРА®**  
Сыворотка преципитирующая белки сыворотки крови человека  
адсорбированная диагностическая для судебно-медицинских целей  
(Сыворотка преципитирующая белки сыворотки крови человека), раствор  
для диагностических целей

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00346
Нормативная документация	ТУ 9389-017-01895016-07, изм.№1
Номер серии	97-0521
Количество в серии	184 упаковок
Дата изготовления	0521
Срок годности	До 0522

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 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 (человека) и не вызывает реакцию коагпреципитации с гетерологичными антигенами (лошадь, свинья, собака, кошка, рогатый скот (бык, баран))

## 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> <p>1:1000 в течение 35 сек  1:5000 в течение 1 мин  1:10000 в течение 2,5 мин</p> <p><u>Титр: 1:10 000</u></p> <p>Сыворотка не дает реакцию кольцепреципитации ни с одним из гетерологичных антигенов, разведенных 1:1000 в течение 1 часа</p>
---------------------------------	--	-----------------------	---

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>		
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	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 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 97-0521 соответствует/не соответствует требованиям нормативной (нужное подчеркнуть)

документации по всем показателям качества.

Руководитель ДКК

Дубровская О.А.

ФИО