

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
№ 1062 от 13.12.2021

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

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00346
Нормативная документация	ТУ 9389-017-01895016-07, изм.№1
Номер серии	70-1221
Количество в серии	60 упаковки
Дата изготовления	1221
Срок годности	До 1222

Результаты испытаний

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Внешний вид	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 коаггуляционной с гомологичным антигеном и не должна вызывать реакцию коаггуляционной с гетерологичными антигенами	Серологический	Сыворотка вызывает реакцию коаггуляционной с гомологичным антигеном (собака) и не вызывает реакцию коаггуляционной с гетерологичными антигенами (человек, лошадь, свинья, курица, кошка, кролик, бык, баран)

F-SOP-02-013-01

Специфическая активность	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. 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. 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,	Серологический	Сыворотка образует кольца преципитации при разведении гомологичного антигена: 1:1000 в течение 40 секунд 1:5000 в течение 3 минуты 1:10000 в течение 6 минут <u>Титр: 1:10 000</u> Сыворотка не дает реакцию кольцепреципитации ни с одним из гетерологичных антигенов, разведенных 1:1000 в течение 1 часа
---------------------------------	--	-----------------------	---

F-SOP-02-013-01

	преципитирующей белки сыворотки крови мелкого рогатого скота – это лось, бык. Для сыворотки, преципитирующей белки сыворотки крови лося – это бык, баран, коза. Сыворотка считается специфичной, если она ни с одним из гетерологичных антигенов, разведенных 1:1000 не дает колец преципитации в течение 1 ч.		
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 пачке 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 70-1221 соответствует/не соответствует требованиям нормативной
(нужное подчеркнуть)

документации по всем показателям качества.

Начальник ОКК ДКК

1  1 Невинская О.В.
подпись ФИО