

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
№ 627 от 11.12.2020

ФЕМИДАСЕРА®

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

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00346
Нормативная документация	ТУ 9389-017-01895016-07, изм.№1
Номер серии	12-1220
Количество в серии	58 упаковок
Дата изготовления	01.12.2020
Срок годности	До 1221

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 кольцепреципитации с гомологичным антигеном и не должна вызывать реакцию кольцепреципитации с гетерологичными антигенами	Серологический	Сыворотка вызывает реакцию кольцепреципитации с гомологичным антигеном (бык, баран, коза, лось) и не вызывает реакцию кольцепреципитации 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</p>	<p>Серологический</p>	<p>Сыворотка образует кольца преципитации при разведении гомологичного антигена:</p> <table border="1" data-bbox="917 336 1316 548"> <thead> <tr> <th></th> <th>Бык</th> <th>Баран</th> <th>Коза</th> <th>Лось</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1:1000</td> <td>50 сек</td> <td>1 мин</td> <td>1 мин</td> <td>2 мин</td> </tr> <tr> <td>1:5000</td> <td>1,5 мин</td> <td>2 мин</td> <td>2 мин</td> <td>4 мин</td> </tr> <tr> <td>1:10000</td> <td>3,5 мин</td> <td>4 мин</td> <td>3 мин</td> <td>6 мин</td> </tr> </tbody> </table> <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>		Бык	Баран	Коза	Лось	1:1000	50 сек	1 мин	1 мин	2 мин	1:5000	1,5 мин	2 мин	2 мин	4 мин	1:10000	3,5 мин	4 мин	3 мин	6 мин
	Бык	Баран	Коза	Лось																			
1:1000	50 сек	1 мин	1 мин	2 мин																			
1:5000	1,5 мин	2 мин	2 мин	4 мин																			
1:10000	3,5 мин	4 мин	3 мин	6 мин																			

F-SOP-02-013-01

	<p>крови крупного рогатого скота – это баран, коза, лось. Для сыворотки, 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.</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. 1 ампула 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 12-1220 соответствует/не соответствует требованиям нормативной документации по всем показателям качества.
(нужное подчеркнуть)

Начальник ОКК



Дубровская О.А.

ФИО