

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
№ 846 от 11.06.2021

ФЕМИДАСЕРА®

Сыворотка анти-В адсорбированная диагностическая, полученная
иммунизацией животных слюной человека, для судебно-медицинских
целей (Сыворотка анти-В слюнная), раствор для диагностических целей

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00345
Нормативная документация	ТУ 9389-029-01895016-07, изм. № 1
Номер серии	31-0521
Количество в серии	126 упаковок
Дата изготовления	0521
Срок годности	До 0522

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 светло-желтого цвета
Герметизация	Ампулы должны быть герметично запаяны	Физический	Ампулы герметично запаяны
Подлинность	Сыворотка анти-А слюнная должна агглютинировать эритроциты групп А ₁ и А ₂ . Сыворотка анти-В слюнная должна агглютинировать эритроциты группы В. Сыворотка анти-А слюнная не должна агглютинировать эритроциты групп В и О, сыворотка анти-В	Серологический	Сыворотка анти-В слюнная агглютинирует эритроциты группы В Сыворотка анти-В слюнная не агглютинирует эритроциты групп А и О

F-SOP-02-013-01

	слюнная не должна агглютинировать эритроциты групп А и О		
Специфическая активность	<p>Сыворотка анти-А слюнная должна агглютинировать эритроциты групп А₁ в течение 15 сек, А₂ – в течение 20 сек.</p> <p>Сыворотка анти-В слюнная должна агглютинировать эритроциты группы В в течение 15 сек.</p> <p>Титр сывороток анти-А и анти-В слюнных с гомологичным антигеном в реакции гемагглютинации (РГА) на плоскости должен быть не ниже 1:64, в пробирках не ниже 1:128. Сыворотки анти-А и анти-В слюнные должны быть авидны к гомологичному антигену в пятнах крови и слюны на марле</p>	Серологический	<p>Сыворотка анти-В слюнная агглютинирует эритроциты группы В в течение 5 сек.</p> <p>Титр сыворотки анти-В слюнная с гомологичным антигеном 1:256 на плоскости, в пробирках 1:512</p> <p>Сыворотка анти-В слюнная авидна к гомологичному антигену в пятнах крови и слюны на марле</p>
Маркировка	В соответствии с ТУ 9389-029-01895016-07, изм. № 1	Визуальный	Соответствует
Упаковка	В соответствии с ТУ 9389-029-01895016-07, изм. № 1	Визуальный	<p>По 1,0 мл в ампулах номинальной вместимостью 1 мл из стекла с точкой излома.</p> <p>По 1 ампуле в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>В ящик картонный помещены пачки и упаковочный лист</p>

Заключение: серия 31-0521 соответствует/не соответствует требованиям нормативной документации по всем показателям качества.

(нужное подчеркнуть)

Руководитель ДКК



Дубровская О.А.

ФИО