

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

№ 1070 от 14.12.2021

ФЕМИДАСЕРА®

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

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00348
Нормативная документация	ТУ 9389-027-01895016-07 изм. № 1
Номер серии	75-1221
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	Жидкость прозрачная коричневого цвета
Герметизация	Ампулы должны быть герметично запаяны	Физический	Ампулы герметично запаяны
Подлинность	Сыворотка анти-Н должна агглютинировать эритроциты группы O и не должна агглютинировать эритроциты групп A ₁ B, не содержащие антиген H	Серологический	Сыворотка анти-Н агглютинирует эритроциты группы O и не агглютинирует эритроциты групп A ₁ B, не содержащие антиген H

F-SOP-02-013-01

Специфическая активность	Сыворотки анти-Н должна агглютинировать эритроциты групп О в течение 25 сек с образованием агглютината, оцениваемого не менее чем на 3 плюса Титр сыворотки анти-Н должен быть не ниже 1:16 Сыворотка анти-Н должна быть авидна к гомологичному антигену в пятнах крови и слюны	Серологический, Реакция гемагглютинации (РГА)	Сыворотки анти-Н агглютинирует эритроциты групп О в течение 5 сек с образованием агглютината, оцениваемого не менее чем на 3 плюса Титр сыворотки анти-Н 1:24 Сыворотка анти-Н авидна к гомологичному антигену в пятнах крови и слюны
Маркировка	В соответствии с ТУ 9389-027-01895016-07 изм. № 1	Визуальный	Соответствует
Упаковка	В соответствии с ТУ 9389-027-01895016-07 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		
Условия транспортирования	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте		

Заключение: серия 75-1221 соответствует/не соответствует требованиям нормативной документации по всем показателям качества.
(нужное подчеркнуть)

Начальник ОКК ДКК



Невинская О.В.

ФИО