

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**  
**№ 1064 от 13.12.2021**

**ФЕМИДАСЕРА®**

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

|                               |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Регистрационное удостоверение | ФСР 2007/00346                  |
| Нормативная документация      | ТУ 9389-017-01895016-07, изм.№1 |
| Номер серии                   | 66-1221                         |
| 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 коьцепреципитации с гомологичным антигеном и не должна вызывать реакцию коьцепреципитации с гетерологичными антигенами | Серологический  | Сыворотка вызывает реакцию коьцепреципитации с гомологичным антигеном (кошки) и не вызывает реакцию коьцепреципитации с гетерологичными антигенами (человек, лошадь, собака, 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 50 секунд<br/> 1:5000 в течение 2 минут<br/> 1:10000 в течение 5 минут</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 пачке из картона.<br>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 66-1221 соответствует/не соответствует требованиям нормативной документации по всем показателям качества.  
(нужное подчеркнуть)

Начальник ОКК ДКК

подпись

Невинская О.В.

ФИО