Серия N° :

S13715S181T Хранение:

-20°C

Артикул N° :

S181T

Фильтрация:

Трижды через поры 0.1 µm

Дата валидации: Срок годности:

01 / 09 / 2015

01 / 09 / 2020

Размер партии : Происхождение сырья :

1 043,75

БРАЗИЛИЯ

литров

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Профиль качества** | | | | |
| **Тесты** | Методы | Единицы | Спецификации | Результаты |
| Проявление | В культуре | mOsm/kg | Прозрачная жидкость цвет | Прозрачная жидкость цвет |
|  | От соломенного до янтарного | От соломенного до янтарного |
| Бактерии и грибы | Не обнаружено | Не обнаружено |
| Микоплазма | В культуре | Не обнаружено | Не обнаружено |
| pH | Внутренний метод определения | 7.3 ± 0.5 | 7.47 |
| Осмляльность | Точка замерзания. EU Ph. 2.2.35 | 310 ± 35 | 307 |
| Эндотоксин | Хромокинетический тест. | EU/ml | < 30 | 1.045 |
|  | Метод D EU Ph. 2.6.14 |  |  |  |
| Гемглобин | Внутренний метод определения | mg/100ml | < 30 | 12.19 |
| Общий белок | Биуретовая колориметрия | g/l | 37.5 ± 7.5 | 37.9 |
| Пестивирусы (напр. BVDV-1, BVDV-2, | Наблюдения за культурой и IFA | Протестировано | Не обнаружено |
| BDV, CSFV, Giraffe-1 и Hobi-like |  |  |  |
| вирусы) |  |  |  |
| Цитопатгенные агенты напр. IBR / | Наблюдения клеток в культуре | Протестировано | Не обнаружено |
| BHV-1 |  |  |  |
| Хемадсорбирующие агенты, напр. . PI3 | Наблюдения клеток в культуре | Протестировано | Не обнаружено |
| вирус |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Химические параметры** | | | | |
| **Тесты** | Методы | Единицы | Спецификации | Результаты |
| АЛТ (SGPT) | UV кинетический при 37°C | IU/l |  | < 6 |
| Щелочная фософтаза | Кинетическая колориметрия при 37°C | IU/l | 385 |
| АСТ (SGOT) | UV кинетический при 37°C | IU/l | 25 |
| Билирубин | DPD / кофеиновая колориметрия | mg/100ml | 0.23 |
| Кальций | Колориметрия по Арсеназо | mg/100ml | 13.7 |
| Гамма GT | Кинетическая колориметрия при 37°C | IU/l | 8 |
| Холестерол | Холестеразная колориметрия по Триндеру (Trinder | mg/100ml | 31 |
| Креатинин | Кинетическая колориметрия по методу Яффе (Jaffé) | mg/100ml | 3.3 |
| Хлорид | Косвенная потенциометрия | mmol/l | 101 |
| Глюкоза | Гексокиназный метод UV | mg/100ml | 52 |
| Железо | TPTZ колориметрия | µg/100ml | 183 |
| Лактат дегидрогеназа | UV кинетический при 37°C | IU/l | 625 |
| Фосфор | Фосфомолибдатная клориметрия | mg/100ml | 8.7 |
| Калий | Косвенная потенциометрия | mmol/l | 11.3 |
| Натрий | Косвенная потенциометрия | mmol/l | 135 |
| Триглицериды | Глицерокиназная колориметрия по Триндеру (Trinder | mg/100ml | 54 |
| Мочевина | Уреаза UV | mg/100ml | 36 |
| Мочевая кислота | Уриказная колориметрия по Триндеру (Trinder) | mg/100ml | 1.9 |

Серия N° :

S13715S181T Хранение:

-20°C

Артикул N° :

S181T

Фильтрация :

Трижды через фильтр 0.1 µm

Дата валидации : Срок годности :

01 / 09 / 2015

01 / 09 / 2020

Размер партии: Происхождение сырья:

1 043,75

БРАЗИЛИЯ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Белковый электрофорез** | | | | |
| **Тесты** | **Методы** | **Единицы** | **Спецификации** | **Результаты** |
| Альбумин | Иммунотурбидиметрия | g/l |  | 16.8 |
| Альфа глобулины | Иммунотурбидиметрия | g/l | 14.5 |
| Бета глобулины | Иммунотурбидиметрия | g/l | 6.1 |
| Гамма глобулины | Иммунотурбидиметрия | g/l | 0.5 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ELISA тест** | | | | |
| **Тесты** | **Методы** | **Единицы** | **Спецификации** | **Результаты** |
| IgG | ELISA тест | mg/l |  | 271.0 |

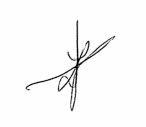
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Антибиотики / Антимикотики** | | | | |
| **Тесты** | **Методы** | **Единицы** | **Спецификации** | **Результаты** |
| Хлортетрациклин | LC-ESI-MS-MS | mg/l | <0.05 | < 0.05 |
| Окситетрациклин | LC-ESI-MS-MS | mg/l | <0.05 | < 0.05 |
| Тетрациклин | LC-MS/MS | mg/l | < 0.05 | < 0.05 |
| Доксициклин | LC-MS/MS | mg/l | < 0.05 | < 0.05 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Биологическая эффективность** | | | | |
| **Тесты** | **Methods** | **Единицы** | **Спецификации** | **Результаты** |
| L929 рост клеток на : 3ий день | Внутренний метод определения | % | 500 | 118 |
| L929 рост клеток на: 6ой день | Внутренний метод определения | % | 105 |
| SP2/O-Ag14 рост клеток на: 3ий день | Внутренний метод определения | % | 121 |
| SP2/O-Ag14 рост клеток на: 6ой день | Внутренний метод определения | % | 117 |
| HELA рост клеток на: 3ий день | Внутренний метод определения | % | 114 |
| HELA рост клеток на: 6ой день | Внутренний метод определения | % | 113 |
| MRC-5 рост клеток на: 3ий день | Внутренний метод определения | % | 98 |
| MRC-5 рост клеток на: 6ой день | Внутренний метод определения | % | 83 |
| Эффективность культивирования – клеток имплантировано | Внутренний метод определения |  | 500 |
| Эффективность культивирования – число колоний | Внутренний метод определения |  |  | 434 |
|  |  |  |  |  |
| Абсолютная эффективность посева | Внутренний метод определения | % |  | 87 |
| Относительная эффективность посева | Внутренний метод определения | % |  | 99 |
| Эффективность клонирования – клеток имплантировано в | Внутренний метод определения |  | 1 | 1 |
| лунку |  |  |  |
| Эффективность клонирования - число клонов | Внутренний метод определения |  | 54 |
|  |  |  |  |
| Эффективность клонирования абсолютная | Внутренний метод определения | % | 56 |
| Эффективность клонирования относительная | Внутренний метод определения | % | 128 |

литров

Estelle Dubreuil Quality Service

Date :



02/11/2015