

	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Россия 108819, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомелита, домовлад. 8, корп. 1		
	Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 02-06-00
Версия: 00			

ПАСПОРТ № 11			
РАСТВОР ЭРЛА ДЛЯ КУЛЬТУР КЛЕТОК (вариант исполнения – с индикатором)			
Номер серии:	650	Дата изготовления:	октябрь, 2017
Количество флаконов в серии:	14	Годеи до:	октябрь, 2019
Состав раствора (на 1 л):	Натрия хлорид 6,8 г Калия хлорид 0,4 г Кальция хлорид дигидрат 0,2 г Магния сульфат гептагидрат 0,2 г Натрия фосфат однозамещенный 0,14 г Д-(+) глюкоза 1 г Феноловый красный 0,02 г Натрия бикарбонат 2,2 г Вода для инъекций до 1 л		
Транспортирование и хранение:	При температуре от 2 до 8 °С в термоконтейнерах любым видом крытого транспорта или в картонных коробах рефрижераторами. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 суток в картонных коробах любым видом крытого транспорта. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. При температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Вскрытые бутылки с раствором не хранятся.		

ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД: ТУ 9385-005-01895045-2011

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без опалесценции и осадка	Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без опалесценции и осадка
2.	pH	от 7,0 до 7,4	7,1
3.	Буферная емкость	не менее 3,2 мл	3,2
4.	Хлор-ион	от 4,04 до 4,94 г/л	4,72
5.	Стерильность	Рост бактерий и грибов в жидкой тиогликолевой среде должен отсутствовать	стерилен
6.	Комплектность	- Раствор Эрла для культур клеток (вариант исполнения - с индикатором); - инструкция по применению;	соответствует
7.	Упаковка	Раствор Эрла должен быть расфасован по 450 мл в бутылки стеклянные градуированные с гладкой горловиной по ГОСТ 10782-85, укупоренные резиновыми пробками по Европейской фармакопее или по ГОСТ ИСО 10993-2011, завальцованные алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314-99. В случае использования групповой упаковки Раствор Эрла в бутылках стеклянных должен быть упакован в групповую (транспортную) тару (картонные короба, термоконтейнеры и др.), на каждую единицу групповой упаковки должна быть наклеена этикетка.	соответствует
8.	Маркировка	В соответствии с ТУ 9385-005-01895045-2011	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Раствор Эрла с индикатором для культур клеток серия № 650 соответствует требованиям ТУ 9385-005-01895045-2011. (соответствует/не соответствует)
-------------	---

Начальник ОКК:

(Подпись)

(ФИО)

«25» октября 2017 г.

	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Россия 108819, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомелита, домовлад. 8, корп. 1		
	Вид: Стандартная заполняемая форма	Назначение: Паспорт	Форма №: Пс. № 02-06-00

ПАСПОРТ № 12			
РАСТВОР ЭРЛА ДЛЯ КУЛЬТУР КЛЕТОК (вариант исполнения – с индикатором)			
Номер серии:	651	Дата изготовления:	октябрь, 2017
Количество флаконов в серии:	14	Гожен до:	октябрь, 2019
Состав раствора (на 1 л):	Натрия хлорид 6,8 г Калия хлорид 0,4 г Кальция хлорид дигидрат 0,2 г Магния сульфат гептагидрат 0,2 г Натрия фосфат однозамещенный 0,14 г Д-(+) глюкоза 1 г Феноловый красный 0,02 г Натрия бикарбонат 2,2 г Вода для инъекций до 1 л		
Транспортирование и хранение:	При температуре от 2 до 8 °С в термоконтейнерах любым видом крытого транспорта или в картонных коробах рефрижераторами. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 суток в картонных коробах любым видом крытого транспорта. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. При температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Вскрытые бутылки с раствором не хранятся.		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД: ТУ 9385-005-01895045-2011			

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без опалесценции и осадка	Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без опалесценции и осадка
2.	рН	от 7,0 до 7,4	7,1
3.	Буферная емкость	не менее 3,2 мл	3,2
4.	Хлор-ион	от 4,04 до 4,94 г/л	4,62
5.	Стерильность	Рост бактерий и грибов в жидкой тиогликолевой среде должен отсутствовать	стерилен
6.	Комплектность	- Раствор Эрла для культур клеток (вариант исполнения - с индикатором); - инструкция по применению;	соответствует
7.	Упаковка	Раствор Эрла должен быть расфасован по 450 мл в бутылки стеклянные градуированные с гладкой горловиной по ГОСТ 10782-85, укупоренные резиновыми пробками по Европейской фармакопее или по ГОСТ ИСО 10993-2011, завальцованные алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314-99. В случае использования групповой упаковки Раствор Эрла в бутылках стеклянных должен быть упакован в групповую (транспортную) тару (картонные короба, термоконтейнеры и др.), на каждую единицу групповой упаковки должна быть наклеена этикетка.	соответствует
8.	Маркировка	В соответствии с ТУ 9385-005-01895045-2017	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Раствор Эрла с индикатором для культур клеток серия № 651 соответствует требованиям ТУ 9385-005-01895045-2011. (соответствует/не соответствует)
-------------	---

Начальник ОКК:

(Подпись)

(ФИО)

«25» октября 2017 г.

	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Россия 108819, город Москва, поселение Московский, пос. Института полномочия, домовлад. 8, корп. 1		
	Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 02-06-00
		Версия: 00	

ПАСПОРТ № 13			
РАСТВОР ЭРЛА ДЛЯ КУЛЬТУР КЛЕТОК (вариант исполнения – без индикатора)			
Номер серии:	652	Дата изготовления:	октябрь, 2017
Количество флаконов в серии:	14	Годен до:	октябрь, 2019
Состав раствора (на 1 л):	Натрия хлорид 6,8 г Калия хлорид 0,4 г Кальция хлорид дигидрат 0,2 г Магния сульфат гептагидрат 0,2 г Натрия фосфат однозамещенный 0,14 г Д-(+) глюкоза 1 г Феноловый красный 0,02 г Натрия бикарбонат 2,2 г Вода для инъекций до 1 л		
Транспортирование и хранение:	При температуре от 2 до 8 °С в термоконтейнерах любым видом крытого транспорта или в картонных коробах рефрижераторами. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 суток в картонных коробах любым видом крытого транспорта. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. При температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Вскрытые бутылки с раствором не хранятся.		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД: ТУ 9385-005-01895045-2011			

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без опалесценции и осадка	Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без опалесценции и осадка
2.	рН	от 7,0 до 7,4	7,2
3.	Буферная емкость	не менее 3,2 мл	3,9
4.	Хлор-ион	от 4,04 до 4,94 г/л	4,44
5.	Стерильность	Рост бактерий и грибов в жидкой тиогликолевой среде должен отсутствовать	стерилен
6.	Комплектность	- Раствор Эрла для культур клеток (вариант исполнения - с индикатором); - инструкция по применению;	соответствует
7.	Упаковка	Раствор Эрла должен быть расфасован по 450 мл в бутылки стеклянные градуированные с гладкой горловиной по ГОСТ 10782-85, укупоренные резиновыми пробками по Европейской фармакопее или по ГОСТ ИСО 10993-2011, завальцованные алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314-99. В случае использования групповой упаковки Раствор Эрла в бутылках стеклянных должен быть упакован в групповую (транспортную) тару (картонные коробки, термоконтейнеры и др.), на каждую единицу групповой упаковки должна быть наклеена этикетка.	соответствует
8.	Маркировка	В соответствии с ТУ 9385-005-01895045-2017	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Раствор Эрла без индикатора для культур клеток, серия № 652, соответствует
	требованиям ТУ 9385-005-01895045-2011. (соответствует/не соответствует)

Начальник ОКК: 25 октября 2017 г.

(Подпись)

(ФИО)

	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Россия 108819, город Москва, поселение Московский, пос. Института полиомелита, дом/клад. 8, корп. 1		
	Вид: Стандартная заполняемая форма	Название: Паспорт	Форма №: Пс № 02-06-00
Версия: 00			

ПАСПОРТ № 14			
РАСТВОР ЭРЛА ДЛЯ КУЛЬТУР КЛЕТОК (вариант исполнения – без индикатора)			
Номер серии:	653	Дата изготовления:	октябрь, 2017
Количество флаконов в серии:	14	Годеи до:	октябрь, 2019
Состав раствора (на 1 л):	Натрия хлорид 6,8 г Калия хлорид 0,4 г Кальция хлорид дигидрат 0,2 г Магния сульфат гептагидрат 0,2 г Натрия фосфат однозамещенный 0,14 г Д-(+) глюкоза 1 г Феноловый красный 0,02 г Натрия бикарбонат 2,2 г Вода для инъекций до 1 л		
Транспортирование и хранение:	При температуре от 2 до 8 °С в термоконтейнерах любым видом крытого транспорта или в картонных коробах рефрижераторами. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 суток в картонных коробах любым видом крытого транспорта. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. При температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Вскрытые бутылки с раствором не хранятся.		
ИСПЫТАНИЯ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД: ТУ 9385-005-01895045-2011			

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без опалесценции и осадка	Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без опалесценции и осадка
2.	рН	от 7,0 до 7,4	7,2
3.	Буферная емкость	не менее 3,2 мл	3,7
4.	Хлор-ион	от 4,04 до 4,94 г/л	4,44
5.	Стерильность	Рост бактерий и грибов в жидкой тиогликолевой среде должен отсутствовать	стерилен
6.	Комплектность	- Раствор Эрла для культур клеток (вариант исполнения - с индикатором); - инструкция по применению;	соответствует
7.	Упаковка	Раствор Эрла должен быть расфасован по 450 мл в бутылки стеклянные градуированные с гладкой горловиной по ГОСТ 10782-85, закупоренные резиновыми пробками по Европейской фармакопее или по ГОСТ ИСО 10993-2011, завальцованные алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314-99. В случае использования групповой упаковки Раствор Эрла в бутылках стеклянных должен быть упакован в групповую (транспортную) тару (картонные коробки, термоконтейнеры и др.), на каждую единицу групповой упаковки должна быть наклеена этикетка.	соответствует
8.	Маркировка	В соответствии с ТУ 9385-005-01895045-2017	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Раствор Эрла без индикатора для культур клеток серия № 653 соответствует требованиям ТУ 9385-005-01895045-2011.
-------------	---

Начальник ОКК: (Подпись) (ФИО) «25» октября 2017 г.

Прошито и пронум.
скреплено печатью
4 листа (ов)

Первый заместитель
генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП им.
М.П. Чумакова РАН»

А.Ю. Афонин

«01» сентября 2018 года



«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП
им. М.П. Чумакова РАН»

А.Ю. Афонин

«30» августа 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Раствор Эрла для культур клеток

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Раствор Эрла для культур клеток (далее по тексту Раствор Эрла) предназначен для использования в качестве буферной основы питательных сред для культивирования клеток с целью поддержания постоянства рН и осмотического давления жидкостей внутренней среды клетки в первичных и перевиваемых клеточных культурах в процессе подготовки и анализа клинических лабораторных образцов при использовании отдельно или совместно с другими изделиями для ин витро диагностики.

1.2. Функциональное назначение

Раствор Эрла является вспомогательным средством на аналитическом этапе клинических лабораторных исследований по установлению этиологии заболеваний, требующих использования клеточных культур; для поддержания стабильного постоянства рН питательных сред при производстве лекарственных препаратов и стандартов в качестве растворителя.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, подготовка культур клеток, предшествующая заражению их вирусами, идентификации и типированию вирусов с использованием метода культур клеток (клиническая лабораторная диагностика), определению цитотоксичности вирусов и нейтрализации цитопатического действия вирусных агентов.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Предназначенный пользователь Раствора Эрла - сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, научно-исследовательских учреждений и биотехнологических предприятий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

Раствор Эрла может быть использован в санитарно-профилактических, лечебно-профилактических, научно-исследовательских учреждениях и на предприятиях-производителях иммунобиологических препаратов.

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

Раствор Эрла - буферная основа питательных сред для культивирования клеток. Он обеспечивает физиологически приемлемые для культур клеток рН и буферную емкость, обладает свойствами сильного буфера благодаря высокой концентрации бикарбоната натрия.

Наличие индикатора рН позволяет контролировать кислотность среды в любой момент времени.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА РАСТВОРА ЭРЛА

Раствор Эрла готов к употреблению, представляет собой буферный изотонический раствор и состоит из смеси неорганических солей, глюкозы и индикатора рН (или без индикатора), растворенной в воде для инъекций и стерилизованной методом мембранной фильтрации с использованием фильтров с конечным размером пор не более 0,22 мкм. Раствор Эрла антибиотиков не содержит.

Раствор Эрла для культур клеток выпускается в двух вариантах исполнения:

- 1) с индикатором, 1 бутылка, 450 мл;
- 2) без индикатора, 1 бутылка, 450 мл.

5.1. Состав Раствора Эрла:

В 1 л Раствора Эрла содержатся следующие ингредиенты:

5.1.1. Для варианта исполнения с индикатором:

Натрия хлорид	6,8 г
Калия хлорид	0,4 г
Кальция хлорид дигидрат	0,2 г
Магния сульфат гептагидрат	0,2 г
Натрия фосфат однозамещенный	0,14 г
Д-(+) глюкоза	1 г
Феноловый красный	0,02 г
Натрия бикарбонат	2,2 г
Вода для инъекций	до 1 л

5.1.2. Для варианта исполнения без индикатора состав раствора идентичный, за исключением фенолового красного (отсутствует).

5.2. Комплектность поставки:

- а) Раствор Эрла для культур клеток (вариант исполнения - с индикатором) и инструкция по применению;
- б) Раствор Эрла для культур клеток (вариант исполнения - без индикатора) и инструкция по применению.

5.3. Аналитические (функциональные) характеристики

5.3.1 Внешний вид.

Прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета (с индикатором) или бесцветная (без индикатора) без опалесценции и осадка.

5.3.2. Технические характеристики.

5.3.2.1. pH - от 7,0 до 7,4.

5.3.2.2. Буферная емкость - не менее 3,2 мл.

5.3.2.3. Содержание хлор-иона - от 4,04 до 4,94 г/л.

5.3.2.4. Стерильность - рост бактерий и грибов в жидкой тиогликолевой среде должен отсутствовать.

6. ОБОРУДОВАНИЕ

Ламинарный шкаф;

Термостат, поддерживающий температуру от 5 до 50 °С;

Счетная камера (камера Горяева, Фукса-Розенталя);

Пипетки пластиковые/стеклянные стерильные культуральные;

Флаконы пластиковые/стеклянные стерильные культуральные.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Раствор Эрла предназначен только для применения ин витро.

7.2. Класс потенциального риска применения – 2а.

7.3. Все реагенты, входящие в состав Раствора Эрла, являются нетоксичными.

7.4. Работа с культурами клеток должна проводиться в соответствии с требованием пользователя и Методическими рекомендациями «Работа с клеточными культурами (культивирование первичных и перевиваемых клеток)» М., 2009.

7.5. При работе с исследуемым материалом следует соблюдать:

- Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения (N 2455-81, Москва, 1981г.);

- Требования безопасности по ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

7.6. Возможно совместное использование Раствора Эрла с питательными средами, имеющими сходную по составу буферную систему.

7.7. Противопоказаний и побочных действий при работе с Раствором Эрла не выявлено. Риски, связанные с применением Раствора Эрла, минимальные. Снижение рисков обеспечивается поддержанием необходимых условий хранения на складе готовой продукции и при транспортировании, уведомлением пользователя о том, что изделие предназначено только для профессионального применения квалифицированным персоналом с соблюдением необходимых мер по утилизации (уничтожению) и дезинфицированию в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

8.1. Для проведения стерильных работ с использованием Раствора Эрла необходимо применение стерильных материалов и оборудования, обеспечивающего асептические условия.

Не подлежат применению изделия с нарушенной целостностью закупорочных пробок или алюминиевых колпачков, маркировкой, при истекшем сроке годности, неправильном хранении, а также при изменении цвета, прозрачности и признаках бактериальной обсемененности раствора.

8.2. Раствор Эрла техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

9. ПРИМЕНЕНИЕ

9.1. Подготовка к использованию

Раствор Эрла готов к употреблению, при необходимости раствор подогреть на водяной бане до 37 °С.

9.2. Использование

9.2.1. При разведении Раствором Эрла концентрированных питательных сред хорошо перемешивать полученный раствор после объединения жидкостей.

9.2.3. При промывании монослойных культур клеток Раствором Эрла слить из емкости с культурой культуральную жидкость, залить в емкость Раствор Эрла и промыть раствором монослой клеток.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1. Хранение

При температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах.

Вскрытые бутылки не хранятся.

10.2. Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С в термоконтейнерах любым видом крытого транспорта или в картонных коробах рефрижераторами. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 суток в картонных коробах любым видом крытого транспорта.

10.3. Срок годности

В упаковке изготовителя - 2 года.

Не применять изделие по истечении срока годности.

11. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Раствор Эрла по степени эпидемиологической и токсикологической опасности относится к неопасным (класс А) по классификации отходов лечебно-профилактических учреждений.

Утилизацию или уничтожение использованных и неиспользованных медицинских изделий (Раствор Эрла) с истекшим сроком годности проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. При работе с возбудителями инфекции, относящимися к определенному классу патогенности, руководствоваться правилами безопасности в зависимости от класса патогенности микроорганизмов.

Неинфицированные медицинские изделия уничтожают сливом раствора в канализацию и вывозом бутылок как производственный или бытовой мусор. В случае контаминации медицинского изделия инфекционными агентами необходимо перед утилизацией произвести предварительное обеззараживание отходов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, действующими в организации.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении рекомендованного способа транспортирования и хранения медицинского изделия Раствор Эрла обеспечиваются требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности.

По вопросам, касающимся качества раствора, следует обращаться во ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия.

По адресу: 108819 г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1, тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью
5 листа (ов)

Первый заместитель
генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П.
Чумакова РАН»

А.Ю. Афонин

2018 года



Ген. Директор
ООО «ФНЦИРИП-МЕДЦЕНТР»
А.Ю. Афонин

2018 год

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ