

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по научной
работе- ВРИО директора
Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека



А.В. Горелов

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ стандартного образца предприятия № 293 «Положительный контрольный образец, содержащий РНК SARS-Cov-2» (СОП № 293 ПКО РНК IT-SARS-Cov-2)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642, e-mail: amplisens@pcr.ru

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Инструкция устанавливает порядок и условия применения стандартного образца предприятия № 293 «Положительный контрольный образец, содержащий РНК SARS-CoV-2» (СОП №293 ПКО РНК IT-SARS-CoV-2), далее по тексту СОП, предназначенного для проведения испытаний методом обратной транскрипции и изотермической амплификации наборов реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT, АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT и АмплиСенс® SC2-IT.

1.2. Проверку упаковки, маркировки и целостности СОП №293 ПКО РНК IT-SARS-CoV-2 проводят путем внешнего осмотра.

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ. УДАЛЕНИЕ ОТХОДОВ

При работе с СОП и при постановке обратной транскрипции и изотермической амплификации следует соблюдать положения МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности». При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

3 МАТЕРИАЛЫ, ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

3.1 Материалы и оборудование, необходимые для проведения анализа, согласно ТУ и/или инструкции к испытываемому набору реагентов.

3.2 Реагенты из испытываемого набора реагентов.

3.3 Температура в помещении лаборатории от 20 до 28 °С, относительная влажность от 15 до 75%.

4 ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед началом работы достать из холодильника пробирку с СОП и дать нагреться до комнатной температуры. СОП должен представлять собой прозрачную жидкость, не содержащую каких-либо включений или примесей. Оценить визуально.

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Содержимое пробирки с СОП перемешать и осадить капли на вортексе. Открыть пробирку и, используя наконечник с аэрозольным барьером, отобрать необходимый объем (см. следующий пункт), пробирку закрыть.

5.2 Приготовить разведения, указанные в ТУ / методике испытаний набора реагентов, с использованием ТЕ-буфера, приложенного к СОП.

Разведения готовить по следующей схеме:

- 1) исходный препарат, имеющий концентрацию $N \times 10^m$, развести N-кратно до ближайшего разведения 10^m с коэффициентом 1 (1×10^m).

Разведение провести согласно расчету, с использованием следующих формул:

$$N \times 10^m / 1 \times 10^m = N \quad (1)$$

$$C/N = A \quad (2)$$

$$C - A = B \quad (3), \text{ где}$$

$N \times 10^m$ – исходная концентрация СОП №293 ПКО РНК IT-SARS-Cov-2,

1×10^m – ближайшее к исходной концентрации разведение с коэффициентом 1 ГЭ (копий) / мл.

N – во сколько раз необходимо развести исходный препарат, для того чтобы получить ближайшее к исходной концентрации разведение с коэффициентом 1 (при необходимости полученное число округлить до целого),

A – объем исходного СОП, который необходимо взять для приготовления **C** мкл раствора, содержащего СОП в концентрации 1×10^m , ближайшего к исходной концентрации разведения с коэффициентом 1 (мкл),

B – объем ТЕ-буфера, который необходимо взять для приготовления **C** мкл раствора, содержащего СОП в концентрации 1×10^m , ближайшего к исходной концентрации разведения с коэффициентом 1 (мкл);

C – объем раствора, содержащий СОП в концентрации 1×10^m .

- 2) Полученный препарат СОП с концентрацией 1×10^m ГЭ (копий) / мл развести последовательно десятикратно до получения первого разведения СОП с концентрацией, указанной в ТУ / методике испытаний набора реагентов;
- 3) Из полученного первого разведения СОП с коэффициентом 1, приготовить последующие разведения, указанные в ТУ/методике испытаний, путем последовательных двукратных, пятикратных и/или десятикратных разведений.

Например, приготовить серию десятикратных разведений из СОП №293 ПКО РНК IT-SARS-Cov-2. Для приготовления разведения СОП №293 ПКО РНК IT-SARS-Cov-2 с концентрацией $1 \cdot 10^6$ копий/мл к 90 мкл ТЕ-буфера добавить 10 мкл разведения СОП №293 ПКО РНК IT-SARS-Cov-2 с концентрацией $1 \cdot 10^7$ копий/мл, тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

Для приготовления разведения СОП №293 ПКО РНК IT-SARS-Cov-2 с концентрацией $1 \cdot 10^5$ копий/мл к 90 мкл ТЕ-буфера добавить 10 мкл разведения СОП №293 ПКО РНК IT-SARS-Cov-2 с концентрацией $1 \cdot 10^6$ копий/мл, тщательно перемешать и осадить капли на вортексе.

6 ФОРМА КОМПЛЕКТАЦИИ

Реагент	Объем, мл	Количество
<u>СОП</u> №293 ПКО IT-РНК SARS-Cov-2	0,1	1 пробирка

Реагент	Объем, мл	Количество
ТЕ-буфер	1,5	1 пробирка

7 СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

В соответствии со свидетельством на СОП. Срок годности и условия хранения вскрытого СОП соответствует сроку годности и условиям хранения невскрытого стандартного образца предприятия.

8 АДРЕСА ДЛЯ СПРАВOK И РЕКЛАМАЦИЙ

Рекламации направлять в адрес производителя: 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, тел. (495) 974-96-42.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4
лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)

А.О.Лисицына А.О.Лисицына

20 22 г.



SIGMA-ALDRICH®

3050 Спринг Стрит, Сент-Луис, МО 63103, США

Веб-сайт: www.sigmaaldrich.comЭлектронная почта США: techserv@sial.comЗа пределами США: eurotechserv@sial.com**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Наименование продукта:

1-Тноглицерол - ≥97%

Номер продукта:

M1753

Номер партии:

MKCL0894

Торговая марка:

SIGMA

Номер CAS:

96-27-5

Номер MDL:

MFCD00004879

Формула:

C3H8O2S

Молекулярная масса:

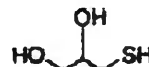
108,16 г/моль

Температура хранения:

хранить при 2-8 °C

Дата проведения выпускающего контроля качества: 1 октября 2019 г.

Рекомендуемая дата повторного тестирования: сентябрь 2025 г.



Параметр	Спецификация	Результат
Внешний вид (Мутность)	прозрачный	прозрачный
Внешний вид (Цветность)	от бесцветного до бледно-жёлтого	бесцветный
Внешний вид (Форма)	жидкость	жидкость
Инфракрасный спектр	соответствует структуре	соответствует
Титрование с использованием йода	≥ 97.0 %	99.1 %
Рекомендуемый период повторного тестирования	-----	-----
6 лет		

/подпись/

Майкл Грейди, менеджер

Контроль качества

Милоки, штат Висконсин, США



Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты повторных испытаний этот продукт соответствовал информации, которая содержится в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте Sigma-Aldrich.com. В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен определить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счёта или упаковочного листа

SIGMA-ALDRICH

3050 Спринг Стрит, Сент-Луис, МО 63103, США

Веб-сайт: www.sigmaaldrich.comЭлектронная почта США: techserv@sial.comЗа пределами США: eurotechserv@sial.com**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Продукт:

Сульфат аммония - для молекулярной биологии, $\geq 99,0\%$ $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$

Номер продукта: A4418
 Номер партии: SLCC8629
 Торговая марка: SIGMA
 Номер CAS: 7783-20-2
 Номер MDL: MFCD00003391
 Молекулярная масса: 132,14 г/моль

Дата проведения выпускающего контроля качества: 1 июля 2019 г.

Рекомендуемая дата повторного тестирования: июнь 2024 г.

Параметр	Спецификация	Результат
Внешний вид (цвет)	белый	белый
Внешний вид (форма)	порошок	порошок
Растворимость (цвет)	бесцветный	бесцветный
Растворимость (мутность) 2 г в 3 мл, H ₂ O	прозрачный	прозрачный
Нерастворимое вещество	$\leq 0.005 \%$	0.000 %
Хлор	$\leq 5 \text{ ppm}$ (частей на миллион)	$\leq 5 \text{ ppm}$ (частей на миллион)
Железо (Fe)	$\leq 5 \text{ ppm}$ (частей на миллион)	$< 5 \text{ ppm}$ (частей на миллион)
Цинк (Zn)	$\leq 5 \text{ ppm}$ (частей на миллион)	$< 5 \text{ ppm}$ (частей на миллион)
Медь (Cu)	$\leq 5 \text{ ppm}$ (частей на миллион)	$< 5 \text{ ppm}$ (частей на миллион)
Тяжелые металлы (свинец)	$\leq 2 \text{ ppm}$ (частей на миллион)	$\leq 2 \text{ ppm}$ (частей на миллион)
A260 УФ-поглощение 1 М раствор	≤ 0.03	0.00
A280 УФ-поглощение 1 М раствор	≤ 0.025	0.001
ДНКазы, обнаружение экзонуклеаз	Не обнаружено	Не обнаружено
Обнаружение РНКазы	Не обнаружено	Не обнаружено
Обнаружение протеазы	Не обнаружено	Не обнаружено
Титрование NaOH	$\geq 99.0 \%$	99.8 %

/подпись/

Каролин Баирд, инспектор



Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты повторных испытаний этот продукт соответствует информации, которая содержится в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте Sigma-Aldrich.com. В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен определить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счета или упаковочного листа.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер продукта:

A4418

Номер партии:

SLCC8629

Отдел обеспечения качества
Сент-Луис, Миссури, США

Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты повторных испытаний этот продукт соответствовал информации, которая содержится в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте Sigma-Aldrich.com. В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен определить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счета или упаковочного листа.



Номер версии: 1

Стр. 2 / 2

Логотип компании

Сертификат анализа

Наименование: Глицерин ультра чистый Кат. номер: 800689B; 800687; 800688; 800689; 804218; 804232; 804249 Лот: S5484		
Формула: C ₃ H ₈ O ₃ CAS # 56-81-5 Внешний вид: бесцветная вязкая жидкость	Условия хранения: Мол. вес: 92.09	При комнатной Температуре

Характеристика	Нормативное значение	Фактическое значение
Тест на идентификацию	пройден	пройден
Чистота	>99.5%	100,2%
FTIR	Соответствие стандарту	Соответствие стандарту
pH (1% водн. р-ра)	5.0 - 7.5	6,06
УФ поглощение 80% водного раствора	Нет существенных пиков в УФ -спектре	Нет существенных пиков в УФ-спектре
Lead	<5 ppm	<5 ppm

Вязкость: 1.26307 г/мл
 Цветность (АРНА): 1.4
 Жирные кислоты & эфиры: менее 1.0 мл NaOH
 Остаток после прокаливании: <0.01%
 Содержание Cl: менее 10 ppm
 Содержание SO₄: менее 20 ppm
 Содержащие хлор соединений: менее 30 ppm
 Идентификация А (USP): соответствует требованиям
 Идентификация В (USP): соответствует требованиям
 Идентификация С (USP): соответствует требованиям
 Вода: 0.0315%
 Содержание органических примесей: 0.0715%
 Остаточные примеси растворителей (по USP): пройден
 Рекомендуемая дата ре-теста: 12/05/2023

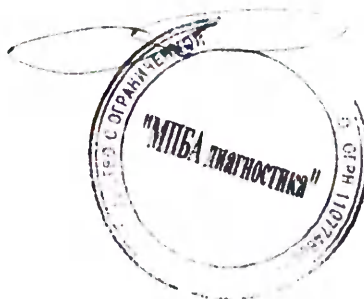
Подпись: Джон Хуан Технический директор, дата 21/01/2021 г.

Электронно-сгенерированный документ
<mailto:biotech@mpbio.com>
<http://www.mpbio.com>

ПЕРЕВОД ВЕРЕН

Генеральный директор
 ООО «МПБА диагностика»

С.Н. Волохов



СУЧЖОУ ЯКО ХИМ. РЕАГЕНТ ЛТД.

Адрес: Промышленный парк Сучжоу, ул. Цзиньхай 17

Почтовый индекс: 215021

Телефон: 0512-87182055

Факс: 0512-87182056

Сайт: <http://www.yacoo.com.cn>

E-mail: sales@yacoo.com.cn

ОТЧЕТ О ПРОВЕРКЕ КАЧЕСТВА

Наименование на китайском: 盐酸胍(医药级)

Наименование на английском: Guanidine hydrochloride (Гуанидина гидрохлорид)

Молекулярная формула: $\text{NH}_2\text{C}(=\text{NH})\text{NH}_2 \cdot \text{HCl}$

Молекулярный вес: 95.53

CAS: 50-01-1

Срок действия: 2 года

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	СТАНДАРТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид	Белые кристаллы	Соответствует
Количественный анализ, %	≥ 99.0	100.94
Температура плавления, °C	180.0-185.0	183.9-185.0
Кол-во нерастворимых в воде веществ, %	≤ 0.02	Соответствует
Содержание аммония, %	≤ 0.05	Соответствует
Остаток при прокаливании, %	≤ 0.02	0.01
Уровень pH (4% водн. р-р)	4.5-6.0	5.91
Поглощение ультрафиолета/длина волны 260 нм (55% водн. р-р)	≤ 0.04	0.025
Поглощение ультрафиолета/длина волны 280 нм (55% водн. р-р)	≤ 0.02	0.008
Содержание дициандиамида, %	≤ 0.1	Соответствует
Содержание меламина, %	≤ 0.01	Соответствует
Содержание железа, %	≤ 0.1	Соответствует
Потери при высушивании, %	≤ 0.3	0.25

Условия хранения: при комнатной температуре

Дата производства: 02.04.2020

Серия №: YK2020040201

Дата теста: 15.04.2020

Контролер: 011



ООО "БИОСАН"

Ул. Инженерная, 28, 630090, г. Новосибирск, Россия

Телефон: +7 (383) 363-51-91, 363-22-40

Факс: +7 (383) 363-51-91

Email: mail@biosan-nsk.ru

www.biosan-nsk.ru



БИОСАН

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

2'-Дезоксиаденозин-5'-трифосфат (dATP), аммонийная соль

Производится в соответствии с ТУ 9399-001-11849709-2016.

ТОЛЬКО ДЛЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Кат. номер: N-dA1000

Партия: DAM092-21

Дата производства: 01.11.2021

Форма поставки:	Стерильный раствор дезоксинуклеозид-5'-трифосфата в воде.
Объем / фасовка:	500 мл
Концентрация:	0,1 М, определена спектрофотометрически, $\lambda_{\text{max}} = 259$ нм.
Контроль качества:	– Бесцветная прозрачная жидкость. – Чистота по данным ВЭЖХ <u>99.1</u> % – Продукт свободен от активностей фосфатаз. ДНКаз и РНКаз. – Эффективность в ПЦР подтверждена.
Хранение:	-20°C
Транспортировка:	Не требует специальных условий транспортировки.
Годен до:	11-2022

Начальник ОТК. Кононова А.В. _____

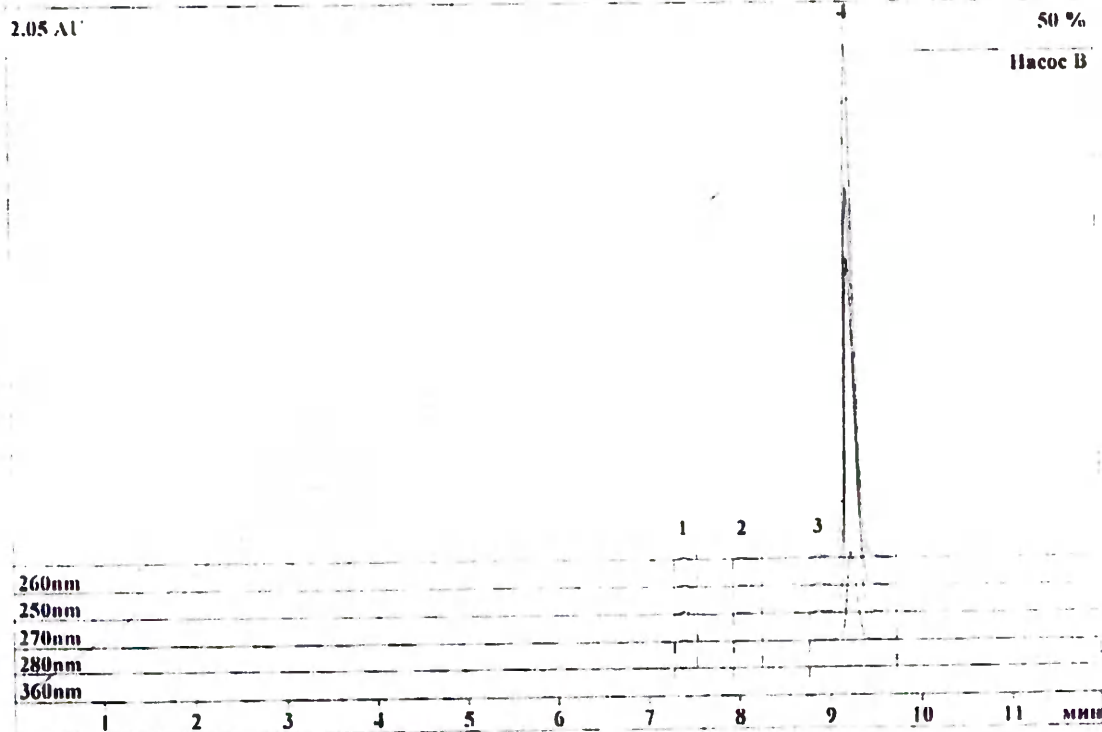
ПРОБА: dATP (DAM092-21)

Пробирка №: 8
Объем: 2.0 мкл
Разведение: 1.00

КОЛОНКА: ProntoSIL-120-5-C18 # 4024
Размер: 2.0x75 mm
Номер: 5270
Зерно: 5.0 мкм

ПОДВИЖНАЯ ФАЗА: 0,05 М ТЕАА
20% CH3CN in 0,05 М ТЕАА

Комментарий
Скорость подачи: 0.15 mL/min
Температура: 35.0 C
Давление: 2.9 МПа



РЕЗУЛЬТАТЫ РАСЧЕТА

Метод расчета: Custom
Стандарт: Нет
Канал: 260nm
Нормализация: 100.00

№	Время мкл	Площадь	250nm	270nm	280nm	360nm
1	1109.28	0.27	0.776	1.012	0.757	-0.020
2	1203.95	0.21	0.728	0.992	0.778	-0.075
3	1330.67	0.40	0.802	0.685	0.156	-0.021
4	1384.05	99.11	0.772	0.690	0.173	0.000
4	1796.32	100.00				

Отчет выдан программой МультиХром-СПЕКТР для Windows
© 1993-2003 Ampersand Ltd.

ООО "БИОСАН"

Ул. Инженерная, 28, 630090, г. Новосибирск, Россия

Телефон: +7 (383) 363-51-91, 363-22-40

Факс: +7 (383) 363-51-91

E-mail: svt@biolabmix.ru

www.biosan-nsk.ru



БИОСАН

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**2'-Дезоксигуанозин-5'-трифосфат (dGTP),
аммонийная соль**

Кат. номер: N-dG1000

Партия: DGM092-21

Дата производства: 01.11.2021

Производится в соответствии с ТУ 9399-001-11849709-2016.

ТОЛЬКО ДЛЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Форма поставки: Стерильный раствор дезоксинуклеозид-5'-трифосфата в воде.

Объем / фасовка: 500 мл

Концентрация: 0.1 М, определена спектрофотометрически. $\lambda_{\text{max}} = 252 \text{ нм}$.

Контроль качества:

- Бесцветная прозрачная жидкость 99,2 %.
- Продукт свободен от активностей фосфатаз, ДНКаз и РНКаз.
- Эффективность в ПЦР подтверждена.

Хранение: -20°C.

Транспортировка: Не требует специальных условий транспортировки.

Годен до: 11-2022

Начальник ОТК, Кононова А.В.

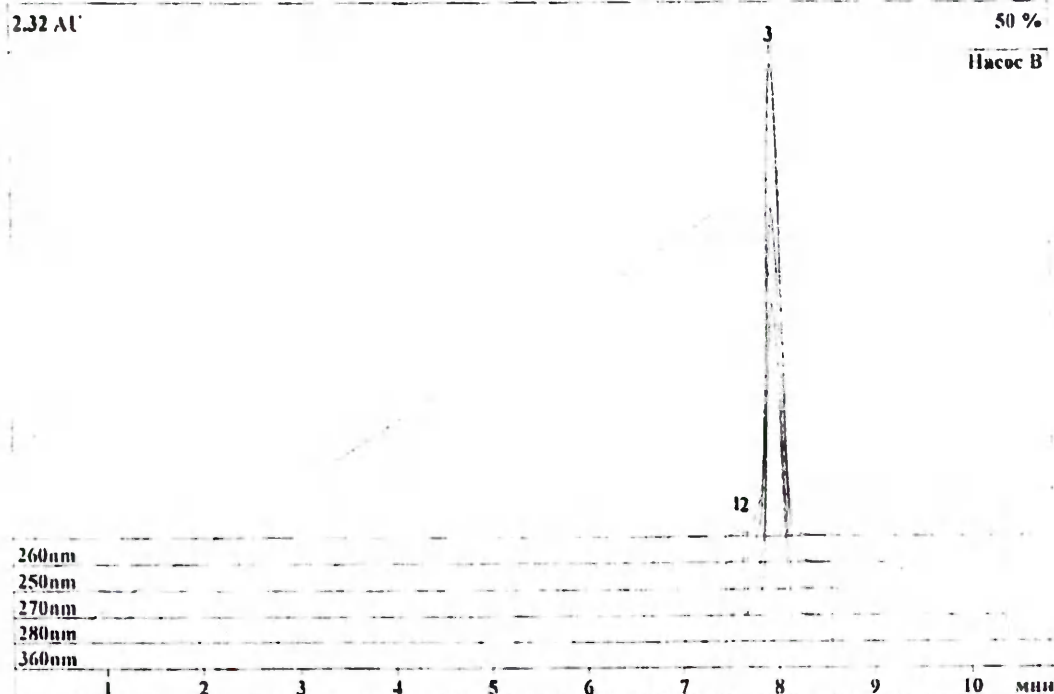
ПРОБА: dGTP (DGM092-21)

Пробирка №: 3
Объем: 2.0 мкл
Разведение: 1.00

КОЛОНКА: ProntoSIL-120-5-C18 # 4024
Размер: 2.0x75 mm
Номер: 5270
Зерно: 5.0 мкм

ПОДВИЖНАЯ ФАЗА: 0,05 M TEAA
20% CH3CN in 0,05 M TEAA

Комментарий
Скорость подачи: 0.15 mL/min
Температура: 35.0 C
Давление: 2.9 MPa



РЕЗУЛЬТАТЫ РАСЧЕТА

Метод расчета: Custom
Стандарт: Нет
Канал: 260nm
Нормализация: 100.00

№	Время мкл	Площадь	250nm	270nm	280nm	360nm
1	1136.50	0.62	1.251	0.850	0.666	-0.068
2	1147.51	0.19	1.016	0.749	0.580	-0.115
3	1192.10	99.18	1.122	0.805	0.666	0.000
Σ	1625.90	100.00				

Отчет выдан программой МультиХром-СПЕКТР для Windows
© 1993-2003 Ampersand Ltd.

ООО "БИОСАН"

Ул. Инженерная, 28, 630090, г. Новосибирск, Россия

Телефон: +7 (383) 363-51-91. 363-22-40

Факс: +7 (383) 363-51-91

Email: svt@biolabmix.ru

www.biosan-nsk.ru



БИОСАН

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

2'-Дезоксицитидин-5'-трифосфат (dCTP),
аммонийная соль

Производится в соответствии с ТУ 9399-001-11849709-2016.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Кат. номер: N-dC1000

Партия: DCM098-21

Дата производства: 22.11.2021

Форма поставки: Стерильный раствор дезоксинуклеозид-5'-трифосфата в воде.

Объем / фасовка: 500 мл

Концентрация: 0.1 М. определена спектрофотометрически, $\lambda_{\text{max}} = 272 \text{ нм}$.

Контроль качества:

- Бесцветная прозрачная жидкость.
- Чистота по данным ВЭЖХ 99.3 %.
- Продукт свободен от активностей фосфатаз. ДНКаз и РНКаз.
- Эффективность в ПЦР подтверждена.

Хранение: -20°C.

Транспортировка: Не требует специальных условий транспортировки.

Годен до: 11-2022

Начальник ОТК. Кононова А.В.

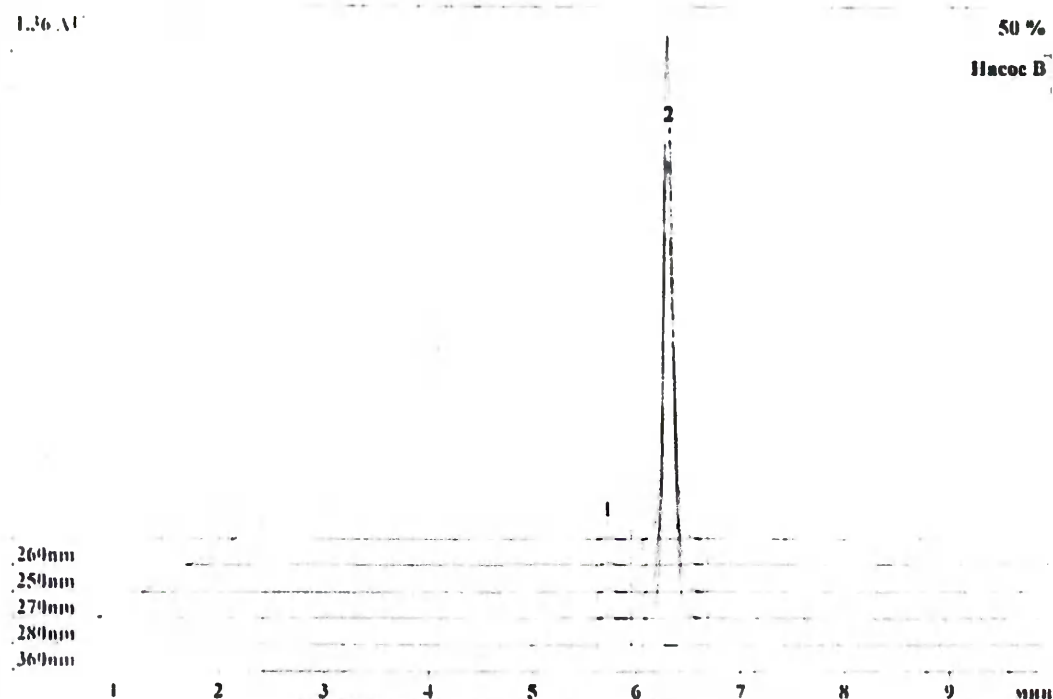
ПРОБА: dCTP (DCM098-21)

Пробирка №: 1
Объем: 2.0 мкл
Разведение: 1.00

КОЛОННА: ProntoSIL-120-5-C18 # 4014
Размер: 2.0x75 мм
Номер: 5270
Зерна: 5.0 мкм

МОБИЛЬНАЯ ФАЗА: 0,05 М ТЕАА
20% CH₃CN in 0,05 М ТЕАА

Комментарий:
Скорость подачи: 150.00 мкл/мин
Температура: 35.0 °C
Давление: 2.9 МПа



РЕЗУЛЬТАТЫ РАСЧЕТА

Метод расчета: Custom
Стандарт: Нет
Канал: 260nm
Нормализация: 100.00

№	Время мкл	Площадь	250nm	270nm	280nm	360nm
1	559.31	0.73	0.812	1.225	0.958	-0.031
2	947.38	99.27	0.829	1.268	1.052	0.001
Σ	1496.94	100.00				

Отчет выдан программой МультиХром-СПЕКТР для Windows
© 1999-2003 Ampersand Ltd.

ООО "БИОСАН"

Ул. Инженерная, 28, 630090, г. Новосибирск, Россия

Телефон: +7 (383) 363-51-91, 363-22-40

Факс: +7 (383) 363-51-91

Email: [synt@biolabmix.ru](mailto:syt@biolabmix.ru)

www.biosan-nsk.ru



БИОСАН

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Тимидин-5'-трифосфат (ТТР),
водный раствор аммонийной соли

Производится в соответствии с ТУ 9399-001-11849709-2016.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Кат. номер: N-dT1000

Партия: DTM097-21

Дата производства: 15.11.2021

Форма поставки: Стерильный раствор дезоксинуклеозид-5'-трифосфата в воде.

Объем / фасовка: 500 мл

Концентрация: 0.1 М, определена спектрофотометрически. $\lambda_{\text{max}} = 267$ нм.

Контроль качества:

- Бесцветная прозрачная жидкость.
- Чистота по данным ____ 99.0 ____ %.
- Продукт свободен от активностей фосфатаз, ДНКаз и РНКаз.
- Эффективность в ПЦР подтверждена.

Хранение: -20°C.

Транспортировка: Не требует специальных условий транспортировки.

Годен до: 11-2022

Начальник ОТК. Кононова А.В.

ПРОБА: TTP-0097-211

Пробирка №: 9
Объем: 2.0 мкл
Разведение: 1.00

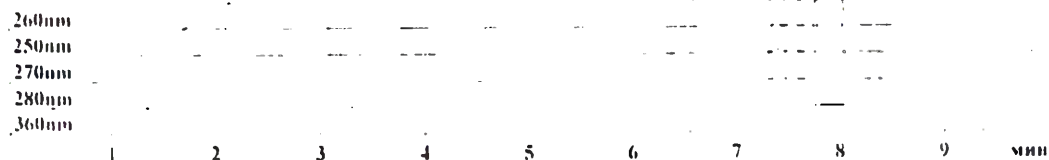
КОЛОНКА: ProntoSIL-120-5-118 # 4024
Размер: 2.0x75 мм
Номер: 5270
Верно: 5.0 мкм

ПОДВИЖНАЯ ФАЗА: 0,05 М ТЕАА
20- CH3CN in 0,05 М ТЕАА

Комментарий
Скорость подачи: 0.15 mL/min
Температура: 35.0 °C
Давление: 1.1 МПа

1.27 AU

50 %
Пасос В



РЕЗУЛЬТАТЫ РАСЧЕТА

Метод расчета: Custom
Стандарт: Нет
Канал: 260nm
Нормализация: 100.00

№	Время	Площадь	260nm	270nm	280nm	360nm
	мин	мкл				
1	1.117.4	0.41	0.755	1.104	0.755	-0.112
2	1.118.1	0.41	0.749	1.114	0.750	-0.126
3	1.121.05	99.02	0.637	1.107	0.782	0.090
4	1.252.05	0.17	0.680	1.036	0.761	-0.007

1.27 AU

Отчет выдан программой МультиХром-СПЕКТР для Windows
© 1999-2000 Amersand Ltd.

SIGMA-ALDRICH

3050 Спринг Стрит, Сент-Луис, МО 63103, США
Электронная почта США: techserv@sial.com
За пределами США: eurtechserv@sial.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Фосфат калия однозамещенный
ReagentPlus™
Номер продукта: P5379
Номер партии: BCCD1539
Бренд: Sigma-Aldrich
Номер CAS: 7778-77-0
Формула: KH_2PO_4
Вес по формуле: 136.09
Дата проведения выпускающего контроля качества: 15 апреля 2020 г.
Рекомендуемая дата повторного тестирования: март 2024 г.

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ВНЕШНИЙ ВИД (ЦВЕТ)	БЕЛЫЙ	БЕЛЫЙ
ВНЕШНИЙ ВИД (ФОРМА))	ПОРОШОК ИЛИ КРИСТАЛЛЫ	КРИСТАЛЛЫ
ТИТРОВАНИЕ (Т) НАОН 1М	99.0-101.0%	100.2 %
РАСТВОРИМОСТЬ (ЦВЕТ)	БЕСЦВЕТНЫЙ	БЕСЦВЕТНЫЙ
РАСТВОРИМОСТЬ (МУТНОСТЬ)	ПРОЗРАЧНЫЙ	ПРОЗРАЧНЫЙ
РАСТВОРИМОСТЬ (МЕТОД)	100 МГ/МЛ ВОДА	100 МГ/МЛ ВОДА
ИСП АНАЛИЗ	КАЛИЙ, ФОСФОР (P): ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ

/подпись/
Др. Рейнольд Швеннингер
Контроль качества
Букс, Швейцария

Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты повторных испытаний этот продукт соответствовал информации, которая содержится в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте Sigma-Aldrich.com. В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен определить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счёта или упаковочного листа



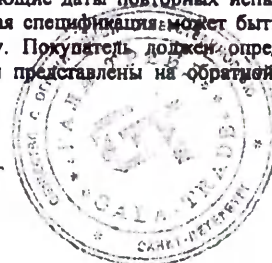
SIGMA-ALDRICH3050 Спринг Стрит, Сент-Луис, МО 63103, США
Электронная почта США: techserv@sial.com
За пределами США: eu.techserv@sial.com**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Продукт: Хлорид калия
 для молекулярной биологии > = 99,0%
Номер продукта: P9541
Номер партии: BCBK9830V
Бренд: Sigma
Номер CAS: 7447-40-7
Формула: KCl
Вес по формуле: 74,55
Дата контроля качества: 15 июня 2018 г.
Рекомендуемая дата повторного тестирования: июнь 2023 г.

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ВНЕШНИЙ ВИД (ЦВЕТ)	БЕЛЫЙ	БЕЛЫЙ
ВНЕШНИЙ ВИД (ФОРМА)	ПОРОШОК ИЛИ КРИСТАЛЛЫ	КРИСТАЛЛЫ
АРГЕНТОМЕТР, ТИТРОВАНИЕ	≥99,0%	99,8 %
ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТИТРОВАНИЮ	НА ОСНОВАНИИ СОДЕРЖАНИЯ ХЛОРА	НА ОСНОВАНИИ СОДЕРЖАНИЯ ХЛОРА
РАСТВОРИМОСТЬ (ЦВЕТ)	БЕСЦВЕТНЫЙ	БЕСЦВЕТНЫЙ
РАСТВОРИМОСТЬ (МУТНОСТЬ)	ПРОЗРАЧНЫЙ (< 3,5 NTU)	ПРОЗРАЧНЫЙ (< 3,5 NTU)
РАСТВОРИМОСТЬ (МЕТОД ВОДА)	200 МГ/МЛ, ВОДА ≤ %	200 МГ/МЛ, ВОДА 0.05 %
СЛЕДОВЫЙ АНАЛИЗ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ)	ТЯЖЕЛЫЕ МЕТАЛЛЫ (СВИНЕЦ) ≤ 5 МГ/КГ	ТЯЖЕЛЫЕ МЕТАЛЛЫ (СВИНЕЦ) ≤ 5 МГ/КГ
ЖЕЛЕЗО (ИСП)	≤ 3 МГ/КГ	< 3 МГ/КГ
ПОСТОРОННЯЯ АКТИВНОСТЬ	ДНКазы (экзонуклеазы), РНКазы и ПРОТЕАЗА НЕ ОБНАРУЖЕНЫ	ДНКазы (экзонуклеазы), РНКазы и ПРОТЕАЗА НЕ ОБНАРУЖЕНЫ
НИКАЗА	НИКАЗА, ОБНАРУЖЕНИЕ ЭНДОНУКЛАЗЫ НЕ ОБНАРУЖЕНА	НИКАЗА, ОБНАРУЖЕНИЕ ЭНДОНУКЛАЗЫ НЕ ОБНАРУЖЕНА

/подпись/
 Др. Клавдия Гейтнер
 Менеджер по контролю качества
 Букс, Швейцария

Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты повторных испытаний этот продукт соответствовал информации, которая содержится в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте Sigma-Aldrich.com. В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен определить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счета или упаковочного листа



Общество с ограниченной ответственностью «МПБА диагностика»

109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 2
(ИНН 7709845970, КПП 770901001, ОКПО 64492041)

Сертификат анализа

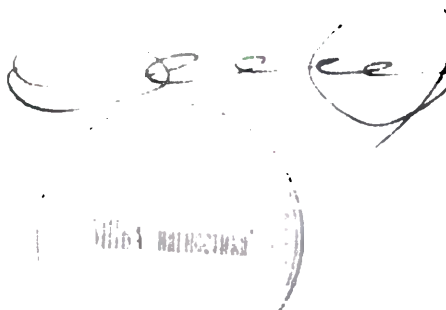
Наименование: Хлорид калия производства MP Biomedicals LLC (США) Кат. номер: 0219484491 Лот: MR30703		
Формула: KCl CAS # 7447-40-7 Внешний вид: порошок	Условия хранения: Мол. вес: 74,55	При комнатной Температуре

Характеристика	Нормативное значение	Фактическое значение
Тест на идентификацию	<u>пройден</u>	пройден
Чистота	>99%	99.51%
pH 5%-го водного р-ра	5,4-8,6	6,15

Нерастворимые примеси: 0.002%
Йодиды: <0.002%
Бромиды: <0.01%
Хлораты и нитраты: <0.003%
Фосфаты: <5 ppm
Сульфаты: <0.001%
Барий: пройден
Тяжелые металлы (как Pb): <5 ppm
Железо: <3 ppm
Кальций: 0.0009%
Магний: 0.0003%
Натрий: 0.004%
Потери при высушивании: 0.09%
Органическая летучая примесь: тест пройден
Рекомендуемая дата ре-теста: 19/09/2022

Генеральный директор
ООО «МПБА диагностика»

С.И. Соломаха



SIGMA-ALDRICH

3050 Спринг Стрит, Сент-Луис, МО 63103, США
 Веб-сайт: www.sigmaaldrich.com
 Электронная почта США: techserv@sigmaaldrich.com
 За пределами США: eurotechserv@sigmaaldrich.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:

Магния сульфат гептагидрат - BioReagent, для молекулярной биологии, подходит для культур клеток растений, ≥ 99.0%

Номер продукта:

M2773

Номер партии:

SLCF0398

Торговая марка:

SIGMA

Номер CAS:

10034-99-8

Номер MDL:

MFCD00149785

Формула:

MgO4S • 7H2O

Молекулярная масса:

246.47 г/моль

MgSO₄•7H₂O

Дата проведения выпускающего контроля качества: 06 сентября 2019 г.

Рекомендуемая дата повторного тестирования: сентябрь 2022 г.

Параметр	Спецификация	Результат
Внешний вид (цвет)	Белый	Белый
Внешний вид (форма)	Порошок или кристаллы	Кристаллы
Растворимость (цвет)	Бесцветный	Бесцветный
Растворимость (мутность) 100 мг/мл, H ₂ O	Прозрачный	Прозрачный
Натрий (Na)	≤ 50 ppm (частей на миллион)	< 0 ppm (частей на миллион)
Калий (K)	≤ 50 ppm (частей на миллион)	< 0 ppm (частей на миллион)
Хлор (Cl)	≤ 5 ppm (частей на миллион)	0 ppm (частей на миллион)
Тяжелые металлы (свинец)	≤ 5 ppm (частей на миллион)	< 5 ppm (частей на миллион)
Титрование с ЭДТА	≥ 99.0 %	100.1 %
ДНК-аза, обнаружение экзонуклеаз	Не обнаружено	Не обнаружено
Никаза, определение эндонуклеаз	Не обнаружено	Не обнаружено
Обнаружение РНКазы	Не обнаружено	Не обнаружено
Обнаружение протеазы	Не обнаружено	Не обнаружено
Тест на культуру клеток растений	пройден	пройден

/подпись/

Каролин Баирд, инспектор

Отдел обеспечения качества

Сент-Луис, Миссури, США



Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты истечения срока годности этот продукт соответствовал информации, которая содержится в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте Sigma-Aldrich.com. В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен обеспечить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счета или упаковочного листа.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

SIGMA-ALDRICH

Продукт: Натрия азид,
ReagentPlus™, ≥ 99.5 %

Номер продукта: S2002

Бренд: SIAL

Номер CAS: 26628-22-8

Молекулярная формула: NaN_3

Молекулярная масса: 65.01

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ СЕРИИ STBH0657
ВНЕШНИЙ ВИД (ЦВЕТ)	БЕЛЫЙ	БЕЛЫЙ
ВНЕШНИЙ ВИД (ФОРМА)	ПОРОШОК	ПОРОШОК
ТИТРОВАНИЕ	≥ 99.5 %	99.0 %
ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ ВЫПУСКАЮЩЕГО КОНТРОЛЯ		13 АВГУСТА 2018
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДАТА ПОВТОРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ		ИЮНЬ 2022

/подпись/
Др. Клавдия Майер
Менеджер по контролю качества
Штайнхайм, Швейцария





Сертификат анализа

Натрия фосфат, двухосновный, гептагидрат

Вещество: 0348

Класс чистоты: ACS GRADE

Номер партии: 20K0356021

Химическая формула: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

Молекулярный вес: 268.07

CAS #: 7782-85-6

Внешний вид:

Дата производства: 02/22/2019

Срок годности: 02/22/2023

Хранение: Комнатная температура

Белый кристаллический порошок

Тестируемые параметры	Спецификация	Результат	Заключение
Хлориды	$\leq 0.001 \%$	$\leq 0.001 \%$	Соотв.
Тяжелые металлы (по свинцу)	$\leq 0.001 \%$	0.001 %	Соотв.
Нерастворимые вещества	$\leq 0.005 \%$	0.001 %	Соотв.
Железо	$\leq 0.001 \%$	$< 0.001 \%$	Соотв.
pH (5%, водный раствор) @25C	8,7-9,3	8,9	Соотв.
Чистота	98,0-102,0 %	99.8 %	Соотв.
Сульфаты	$\leq 0.005 \%$	$< 0.002 \%$	Соотв.

Набор спецификаций: 0348ACS

Внутренний ID-номер: 702

Мы подтверждаем, что данная партия соответствует перечисленным спецификациям.

Документ сформирован электронно и в подписи не нуждается

Леона Эдвардсон, руководитель отдела контроля качества - Солон
VWR Chemicals, LLC.
28800 Фонтан Паркей, Солон, Огайо 44139, США

Анализ, возможно, был округлен до значащих цифр в пределах требований спецификации.

Продукт соответствует аналитическим характеристикам перечисленных классов.

VWR International LLC, Бизнес-центр Раднор, офис 200, 100 Мэтсонфорд роад, Раднор, Пенсильвания 19087, США

Дата печати: 1103/0314/202





ООО «МЗХР»

р. п. Малиновое Озеро
Алтайского края

Дата изготовления:

февраль 20 20г.

МЗХР Зф 01.03-01

ПАСПОРТ № 50

Натрий хлористый
NaCl

ГОСТ 4233-77, изм. № 1,2

ОКП 26 2112 1220 05

№ партии	Масса нетто, кг	Группа фасовки	Количество мест	Вид и тип тары
107	1650	VII (25)	66	11-3; 11-6

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА

Наименование показателя	Норма			Результаты анализа
	Хими- чески- чистый (х. ч.) ОКП 26 2112 1223 02	Чистый для анализа (ч. д. а.) ОКП 26 2112 1222 03	Чистый (ч.) ОКП 26 2112 1221 04	
1. Массовая доля хлористого натрия (NaCl) в прокаленном препарате, %, не менее	99,9	99,9	99,8	99,9
2. Массовая доля нерастворимых в воде веществ, %, не более	0,003	0,005	0,010	0,003
3. Массовая доля потерь при прокаливании, %, не более	0,5	0,5	1,0	0,21
4. Массовая доля общего азота (N), %, не более	0,0005	0,0010	0,0010	0,0005
5. Массовая доля йодидов (I), %, не более	0,001	0,001	не нор.	0,001
6. Массовая доля бромидов (Br), %, не более	0,005	не нор.	не нор.	0,005
7. Массовая доля сульфатов (SO ₄), %, не более	0,001	0,002	0,010	0,001
8. Массовая доля фосфатов (PO ₄), %, не более	0,0005	не нор.	не нор.	0,0005
9. Массовая доля бария (Ba), %, не более	0,001	0,003	0,010	0,001
10. Массовая доля железа (Fe), %, не более	0,0001	0,0002	0,0010	0,0001
11. Массовая доля магния (Mg), %, не более	0,0005	0,0010	0,0050	0,0005
12. Массовая доля мышьяка (As), %, не более	0,00002	0,00005	0,00010	0,00002
13. Массовая доля тяжелых металлов (Pb), %, не более	0,0002	0,0005	0,0010	0,0002
14. Массовая доля калия (K), %, не более	0,005	0,010	0,020	0,002
15. Массовая доля кальция (Ca), %, не более	0,002	0,002	0,010	0,002
16. pH 5%-ного раствора препарата		5-8	не нор.	5,2

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Препарат соответствует требованиям ГОСТ 4233-77, изм. № 1,2
квалификации химически чистый

Гарантийный срок хранения - 3 года со дня изготовления.

Хранение: в упаковке изготовителя в крытых складских помещениях.

Начальник ЦЛНТИТК

Бобнова В.П.

ПАСПОРТ
ПРОДУКТА
"Малиновое Озеро"
химический препарат

1157 - 20

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Tween® 20 (Для молекулярной биологии)

Партия № 0000367639

Каталожный номер	Объем
H5151	500 мл
H5152	100 мл

Promega Corporation	
2800 Вудс Холлоу Род	
Медисон WI 53711-5399	США
Тел.:	608-274-4330
Бесплатный:	800-356-9526
Факс:	608-277-2516
Сайт: www.promega.com	

Условия хранения: хранить при температуре от + 15 °С до + 30 °С.

Срок годности: срок годности указан на этикетке продукта.

Анализ контроля качества

Эта партия соответствует следующим требованиям контроля качества:

Испытание:	Спецификация:
Внешний вид:	Прозрачная желтая вязкая жидкость
Гидроксильное число:	96 - 108
ДНКазы:	Не обнаружено
РНКазы:	Не обнаружено
Протеазы:	Никакой активности не обнаружено

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА, ГАРАНТИЯ, ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Promega производит продукцию для различных целей. Пожалуйста, обратитесь к этикетке продукта, чтобы узнать о предполагаемом использовании конкретных продуктов. Продукты Promega содержат химические вещества, которые могут быть вредными при неправильном использовании. Следует проявлять должную осторожность со всеми продуктами Promega, чтобы предотвратить прямой контакт с людьми.

Каждый продукт Promega поставляется с документацией, в которой указаны спецификации и другая техническая информация. Гарантия на продукцию Promega распространяется на соответствие заявленным спецификациям или их превышение. Единственное обязательство Promega и единственное средство правовой защиты клиента ограничиваются бесплатной заменой продуктов в случае, если продукты не работают в соответствии с гарантией. Promega не дает никаких других гарантий, а КОНКРЕТНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРИГОДНОСТИ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ, ДОЛГОВЕЧНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, УСЛОВИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ВОПРОСЫ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТОВ PROMEGA. Ни при каких обстоятельствах Promega не несет ответственности по претензиям в отношении любых других убытков, прямых, случайных, предсказуемых, косвенных или специальных (включая, помимо прочего, потерю использования, выручку или прибыль), основанные на гарантии, контракте, деликтной (включая халатности) или строгой ответственности, возникающей в связи с продажей или неисполнением продуктов Promega в соответствии с заявленными спецификациями.

Tween - зарегистрированная торговая марка Croda International PLC.

© 2018 Корпорация Промега. Все права защищены.

Все характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Продукты могут быть защищены патентами, ожидающими рассмотрения или выданными, или иметь определенные ограничения.

Пожалуйста, посетите наш веб-сайт для получения дополнительной информации.

Заявления о продукте могут быть изменены. Пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки Promega или получите доступ к онлайн-каталогу Promega для получения самой последней информации о продуктах Promega.

ТПП-01rev1

Редакция 07

H515

Подпись:

/подпись/

Р. Вилер

Отдел обеспечения качества



SIGMA-ALDRICH

3050 Спринг Стрит, Сент-Луис, МО 63103, США

Веб-сайт: www.sigmaaldrich.comЭлектронная почта США: techserv@sial.comЗа пределами США: eurotechserv@sial.com**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Продукт:

База Trizma - сертифицирована BioPerformance, соответствует требованиям тестирования EP, USP, подходит для клеточных культур, ≥ 99.9% (титрование)

Номер продукта: T6066
 Номер партии: SLCC6823
 Торговая марка: SIGMA
 Номер CAS: 77-86-1
 Номер MDL: MFCD00004679
 Формула: C₄H₁₁NO₃
 Молекулярная масса: 121.14 г/моль



Дата проведения выпускающего контроля качества: 21 февраля 2020 г.

Рекомендуемая дата повторного тестирования: февраль 2026 г.

Параметр	Спецификация	Результат
Внешний вид (цвет)	Белый	Белый
Внешний вид (форма)	Кристаллический порошок	Кристаллический
Растворимость (цвет)	Бесцветный	Бесцветный
Растворимость (мутность)	Прозрачный	Прозрачный
200 г плюс 300 мл H ₂ O		
Растворимость (цвет)	Бесцветный	Бесцветный
Растворимость (мутность)	Прозрачный	Прозрачный
2,5 г плюс 50 мл H ₂ O без CO ₂ (EP)		
Вода (по Карлу Фишеру)	≤ 0.2 %	0.1 %
Потери при высушивании (EP)	≤ 0.5 %	0.1 %
Потери при высушивании (USP)	≤ 1.0 %	0.0 %
Начальная точка плавления	≥ 168 °C	169 °C
Конечная точка плавления	≤ 172 °C	171 °C
УФ-поглощение 290 нм	≤ 0.05	0.02
40% (вс.)		
УФ-поглощение 260 нм	≤ 0.06	0.01
1 M		
УФ-поглощение 280 нм	≤ 0.06	0.01
1 M		

Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты повторных испытаний этот продукт соответствует всем требованиям, содержащимся в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте [Sigma-Aldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com). В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен определить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счета или упаковочного листа.



Номер версии: 1

Стр. 1 / 3

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер продукта:

T6066

Номер партии:

SLCC6823

Параметр	Спецификация	Результат
ИСП-МС (Общее содержание: Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb, Sn)	≤ 2 ppm	< 2 ppm
Железо (Fe) АЭС-ИСП	≤ 1 ppm	< 1 ppm
pH (5% в воде)	10.0 - 11.5	10.9
Титрование с H ₂ SO ₄ (на безводной основе)	≥ 99.9 %	100.0 %
Титрование HCl (на сухой основе)	99.0 - 100.5 %	100.1 %
Тест на идентификацию А (USP)	Пройден	Пройден
Тест на идентификацию В (USP)	Пройден	Пройден
Тест на идентификацию С (USP)	Пройден	Пройден
Тест на идентификацию В (EP)	Пройден	Пройден
Тест на идентификацию С (EP)	Пройден	Пройден
Родственные примеси	Пройден	Пройден
Хлориды (Cl)	≤ 100 ppm	≤ 100 ppm
Остаток при прокаливании (Зола)	≤ 0.1 %	0.0 %
Соответствие	соответствует	соответствует
Подходит для использования в электрофорезе		
Остаточные растворители	Соответствует требованиям	Соответствует требованиям
Основываясь на знании производственного процесса, присутствие конкретных растворителей невозможно.		
Материал, если он проверен, будет соответствовать текущим требованиям USP.		
Обнаружение протеазы	Не обнаружено	Не обнаружено
ДНКазы, обнаружение экзонуклеаз	Не обнаружено	Не обнаружено
Никазы, определение эндонуклеаз	Не обнаружено	Не обнаружено
Обнаружение РНКаз	Не обнаружено	Не обнаружено
Уровень эндотоксина	≤ 1 ед./мг	≤ 1 ед./мг

Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты повторных испытаний этот продукт соответствовал информации, которая содержится в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте Sigma-Aldrich.com. В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен определить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счета или упаковочного листа.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер продукта:

T6066

Номер партии:

SLCC6823

Параметр	Спецификация	Результат
Общее количество аэробных бактерий, дрожжей и плесневых грибов	≤ 100 КОЕ/г	4 КОЕ/г
Тест клеточной культуры	пройден	пройден

/подпись/

Брайан Дулл

Отдел обеспечения качества

Сент-Луис, Миссури, США

Sigma-Aldrich гарантирует, что на момент проверки качества или на последующие даты повторных испытаний этот продукт соответствовал информации, которая содержится в данной публикации. Данная спецификация может быть доступна на сайте Sigma-Aldrich.com. В случае вопросов, обращайтесь в Техническую службу. Покупатель должен определить пригодность продукта для конкретного использования. Дополнительные условия продажи представлены на обратной стороне счёта или упаковочного листа.



Номер версии: 1

Стр. 3 / 3

СУЧЖОУ ЯКО ХИМ. РЕАГЕНТ ЛТД.

Адрес: Промышленный парк Сучжоу, ул. Цзиньхай 17

Почтовый индекс: 215021

Телефон: 0512-87182055

Факс: 0512-87182056

Сайт: <http://www.yacoo.com.cn>

E-mail: sales@yacoo.com.cn

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер продукта: **S0002**

Наименование на китайском: 三 (羟甲基)氨基甲烷

Наименование на английском: **Трис (гидроксиметил) аминометан**

Молекулярная формула: **C₄H₁₁NO₃**

Молекулярный вес: **121.14**

CAS: **77-86-1**

Срок годности: **2 года**

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	СТАНДАРТЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид	Белый кристаллический порошок	Соответствует
Количественный анализ, %	≥ 99.5	99.8
ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ, °C	168.0-171.0	169.3-170.7
Растворимость (40% водного раствора)	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует
Тяжелые металлы, ppm	≤ 5	Соответствует
Содержание воды, %	≤ 0.2	0.17
РН (5% водного раствора)	10.0-11.5	10.8
Ионы железа [Fe ³⁺], ppm	≤ 1	Соответствует
Сульфаты [SO ₄ ²⁻], ppm	≤ 10	Соответствует
Содержание хлорида [Cl ⁻], ppm	≤ 3	Соответствует
Поглощение ультрафиолета, длина волны 280 нм (40% водный раствор)	≤ 0.07	0.066
Поглощение ультрафиолета, длина волны 400 нм (40% водный раствор)	≤ 0.02	0.009
Инфракрасный спектр	Соответствует эталону	Соответствует

Условия хранения: **хранить при комнатной температуре**

Дата производства: **08.07.2020**

Серия №: **YK2020070802**

Дата теста: **08.07.2020**

Контролер: **011**



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЭДТА, динатрий, дигидрат

Материал: 0105-2,5КГ

Класс: ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОЙ БИОЛОГИИ

Номер партии: 2010856575

Химическая формула: $C_{10}H_{14}N_2O_8Na_2 \cdot 2H_2O$

Молекулярный вес: 372,24

CAS № 6381-92-6

Вид:

Белый кристаллический порошок

Дата производства: 02/01/2020

Действует до: 02/28/2023

Хранение: комнатная температура

ИСПЫТАНИЕ			РЕЗУЛЬТАТ
ДНКаза	нет	нет	Пройдено
Тяжелые металлы (Pb)	$\leq 0.005 \%$	0.001 %	Пройдено
Идентификация (Фурье-ИКС)	Пройдено / не пройдено	Пройдено	Пройдено
Нерастворимые вещества	$\leq 0.005 \%$	0.000 %	Пройдено
Железо	$\leq 0.01 \%$	0.0009976 %	Пройдено
Потери при высушивании	8.7-11.4%	9.8 %	Пройдено
Нитрилтриуксусная кислота	$\leq 0.1 \%$	$< 0.1 \%$	Пройдено
pH (5%, вода) при 25°C	4.0-6.0	4.4	Пройдено
Протеаза	нет	нет	Пройдено
Чистота	$\geq 99.0 \%$	99.3 %	Пройдено
РНКаза	нет	нет	Пройдено

Spec Set: 0105-2,5КГБИО

Внутренний ID #: 679

Подпись

Дополнительная информация

Мы подтверждаем, что эта партия соответствует перечисленным спецификациям.

Этот документ был создан в электронном виде и действителен без подписи.

Леона Эдвардсон, старший менеджер по контролю качества - Solon VWR Chemicals, LLC.

28600 Fountain Parkway, Солон, Огайо, 44139 США

Результаты анализа могли быть округлены до значащих цифр в пределах спецификации. Продукт соответствует аналитическим характеристикам перечисленных марок.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЭДТА, динатрий, дигидрат

Материал: 0105-2.5КТ

Марка: ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОЙ БИОЛОГИИ

Номер партии: 2010856575

Химическая формула: $C_{10}H_{14}N_2O_8Na_2 \cdot 2H_2O$

Молекулярный вес: 372,24

CAS № 6381-92-6

Вид:

Белый кристаллический порошок

Дата производства: 02/01/2020

Действует до: 02/28/2023

Хранение: комнатная температура

Внутренний ID #: 679

Подпись

Дополнительная информация

Мы подтверждаем, что эта партия соответствует перечисленным спецификациям.

Этот документ был создан в электронном виде и действителен без подписи.

Леона Эдвардсон, старший менеджер по контролю качества - Solon VWR Chemicals, LLC.

28600 Fountain Parkway, Солон, Огайо, 44139 США

Результаты анализа могли быть округлены до значащих цифр в пределах спецификации. Продукт соответствует аналитическим характеристикам перечисленных марок.



КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 27

двадцать семь лист 26

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)

« 14 » 03 2022 г.
м.п. А.О.Лисицына

