

УТВЕРЖДАЮ
Директор

ООО «НПО «Диагност-мед»

Тришина Е.С.

«...» июня 2017 г.



• Образец маркировки флаконов

Набора реагентов «Среда для индикации Ureaplasma urealyticum жидкая»

ООО «Научно-производственная фирма «Диагност-мед»
Россия, г. Омск, пр. Мира, д.7, тел./факс (3812)60-68-83

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«СРЕДА ДЛЯ ИНДИКАЦИИ
UREAPLASMA UREALYTICUM ЖИДКАЯ»
200 мл

Серия
Дата изгот.
Срок годности

Условия хранения и транспортирования:
При температуре от 2 до 8 °С
Рег.уд. № ФСР-2016/XXXXXX.2016г.
ТУ 9385-001-49514934-2016

Стерильно
Только для in vitro диагностики

УТВЕРЖДАЮ
Директор

ООО «НПФ «Диагност-мед»



Тришина Е.С.

«19» июня 2017 г.



Образец маркировки упаковки (пакета-гриппера)

Набора реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая»

ООО «Научно-производственная фирма «Диагност-мед»
Россия, г. Омск, пр. Мира, д. 7, тел./факс (3812)60-68-83

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«СРЕДА ДЛЯ ИНДИКАЦИИ
UREAPLASMA UREALYTICUM
ЖИДКАЯ»
200 мл

Серия
Дата изгот.
Срок годности

Условия хранения и транспортирования:
При температуре от 2 до 8 °С
Рег.уд. № ФСР-2016/XXXXXX.2016г.
ТУ 9385-001-49514934-2016

Стерильно
Только для *in vitro* диагностики

УТВЕРЖДАЮ
Директор

ООО «НПФ «Диагност-Мед»

Тришина Е.С.

«09» июня 2017 г.



Образец маркировки грузовой упаковки

Набора реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая»

	
БИОПРЕПАРАТЫ БОИТСЯ ЗАМОРАЖИВАНИЯ	
мест в партии порядковый № _____	
Кому _____	
Куда _____	

Габаритные размеры объем	масса брутто масса нетто
	От кого _____
	Откуда _____

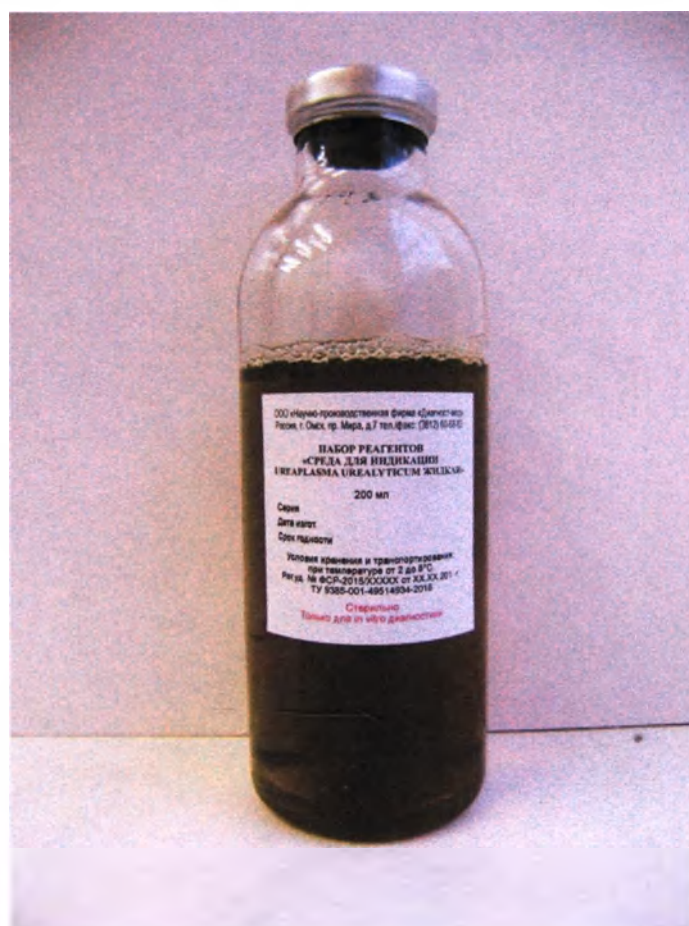
УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПФ «Диагност-мед»


Тришина Е.С.
«09.» июня 2017 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов «Среда для индикации Ureaplasma urealyticum жидкая
по ТУ 9385-001-49514934-2016»**



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПФ «Диагност-Мед»

Тришина Е.С.
«09» июня 2017 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов «Среда для индикации Ureaplasma urealyticum жидкая
по ТУ 9385-001-49514934-2016»**



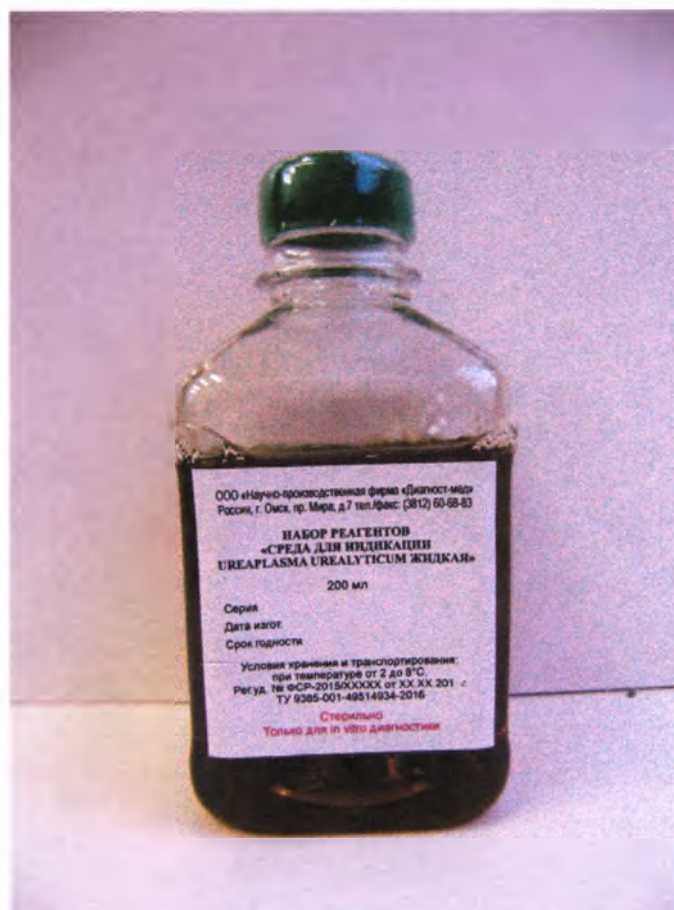
УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПФ «Диагност-мед»

Тришина Е.С.
«09» июня 2017 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Набор реагентов «Среда для индикации Ureaplasma urealyticum жидкая
по ТУ 9385-001-49514934-2016»**



ООО научно-производственная фирма «Диагност-мед»
Россия, г. Омск, пр. Мира, д.7 тел./факс: (3812) 60-66-63

**НАБОР РЕАГЕНТОВ
«СРЕДА ДЛЯ ИНДИКАЦИИ
UREAPLASMA UREALYTICUM ЖИДКАЯ»**

200 мл

Серия _____
Дата изгот. _____
Срок годности _____

Условия хранения и транспортирования:
при температуре от 2 до 8°C

Регул. № ФСР-2015/000000 от XX.XX.2016
ТУ 9385-001-49514934-2016

Стерильно
Только для in vitro диагностики

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПО «Диагност-мед»
Трищина Е.С.
«09» июня 2017 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая
по ТУ 9385-001-49514934-2016»



ПАСПОРТ

Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая»

Номер серии № 11

Количество наборов в серии 99

Контрольный номер ОБТК № 60

Дата выпуска 10.09.2015 г.

Срок годности до 10 марта 2016 г.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C.

	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты анализа
	1	2	3
1.	Внешний вид		
1.1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость без посторонних включений, опалесценции, осадка и хлопьев, желтого или лимонно-желтого цвета	Соответствует
1.2.	Прозрачность	Прозрачная	Соответствует
1.3.	Цветность	Желтого или лимонно-желтого цвета	Соответствует
2.	Технические характеристики		
2.1.	Содержание аминного азота (%)	не ниже 0,07	0,09
2.2.	Сухой остаток (%)	от 2,0 до 2,4	2,11
2.3.	Стерильность	Отсутствие микробного роста после инкубации в течение от 44 до 48 ч при температуре (37,0 ± 1,0) °C и последующих 14 суток при температуре от 20 до 25 °C	Соответствует
2.4.	pH	от 6,0 до 6,5	6,0
2.5.	Хлориды (в пересчете на натрия хлорид) (%)	от 0,5 до 0,7	0,55
3.	Показатели правильности определения		
3.1.	Специфическая активность (чувствительность, специфичность и скорость роста уреаплазм <i>U. urealyticum</i>)	Должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов уреаплазм <i>U. Urealyticum</i> /Омск-21 не позднее 48 часов инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °C, визуально обнаруживаемый по изменению цвета среды с желтого на зеленый во всей пробирке без помутнения, не ниже, чем из разведения 10 ⁻³ при посеве по 0,2 мл микробной взвеси тест-штамма в каждую из 3-х пробирок.	Соответствует
3.2.	Ингибирующие свойства	Должна полностью подавлять рост тест-штаммов <i>S.aureus</i> ATCC 25923, <i>P.mirabilis</i> 3177, <i>E.coli</i> ATCC 25922, <i>C.albicans</i> /Омск-03 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10 ³ через 24-48 ч инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °C.	Соответствует
4.	Комплектность	Набор реагентов, инструкция по применению, паспорт, пакет-гриппер полиэтиленовый (ГОСТ 16337-77)	Соответствует
5.	Упаковка	По 200 мл в градуированные стеклянные или полимерные бутылки вместимостью 250 мл. Бутылки (ГОСТ 10782-85), марка стекла МТО (ГОСТ 19808-86), укупоренные пробками резиновыми типа 4Ц или 4Ц2 (ТУ 38.106618-95) и завальцованные колпачками алюминиевыми (ГОСТ Р 51314-99). Бутылки полимерные с навинчивающимися крышками (ГОСТ Р 51760-2001).	Бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и завальцованные колпачками алюминиевыми в соответствии с ТУ
6.	Маркировка	В соответствии с ТУ 9385-001-49514934-2016	Соответствует

Заключение: Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая» соответствует требованиям проекта ТУ 9385-001-49514934-2016.

Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора реагентов 6 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование производить при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание компонентов набора не допускается. Допускается транспортирование при температуре до 25 °C в течение 7 суток.

Дата выпуска: 10.09.2015 г.

Контролер ООО «НПФ «Диагност-мед»

Г.В.Березкина

ПАСПОРТ

Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая»

Номер серии № 11/1

Количество наборов в серии 100

Контрольный номер ОБТК № 60/1

Дата выпуска 10.09.2015 г.

Срок годности до 10 марта 2016 г.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С.

	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты анализа
	1	2	3
1.	Внешний вид		
1.1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость без посторонних включений, опалесценции, осадка и хлопьев, желтого или лимонно-желтого цвета	Соответствует
1.2.	Прозрачность	Прозрачная	Соответствует
1.3.	Цветность	Желтого или лимонно-желтого цвета	Соответствует
2.	Технические характеристики		
2.1.	Содержание аминного азота (%)	не ниже 0,07	0,09
2.2.	Сухой остаток (%)	от 2,0 до 2,4	2,3
2.3.	Стерильность	Отсутствие микробного роста после инкубации в течение от 44 до 48 ч при температуре (37,0 ± 1,0) °С и последующих 14 суток при температуре от 20 до 25 °С	Соответствует
2.4.	pH	от 6,0 до 6,5	6,0
2.5.	Хлориды (в пересчете на натрия хлорид) (%)	от 0,5 до 0,7	0,63
3.	Показатели правильности определения		
3.1.	Специфическая активность (чувствительность, специфичность и скорость роста уреоплазм <i>U.urealyticum</i>)	Должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов уреоплазм <i>U. Urealyticum</i> /Омск-21 не позднее 48 часов инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °С, визуально обнаруживаемый по изменению цвета среды с желтого на зеленый во всей пробирке без помутнения, не ниже, чем из разведения 10 ⁻³ при посеве по 0,2 мл микробной взвеси тест-штамма в каждую из 3-х пробирок.	Соответствует
3.2.	Ингибирующие свойства	Должна полностью подавлять рост тест-штаммов <i>S.aureus</i> ATCC 25923, <i>P.mirabilis</i> 3177, <i>E.coli</i> ATCC 25922, <i>C.albicans</i> /Омск-03 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10 ³ через 24-48 ч инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °С.	Соответствует
4	Комплектность	Набор реагентов, инструкция по применению, паспорт, пакет-гриппер полиэтиленовый (ГОСТ 16337-77)	Соответствует
5	Упаковка	По 200 мл в градуированные стеклянные или полимерные бутылки вместимостью 250 мл. Бутылки (ГОСТ 10782-85), марка стекла МТО (ГОСТ 19808-86), закупоренные пробками резиновыми типа 4Ц или 4Ц2 (ТУ 38.106618-95) и завальцованные колпачками алюминиевыми (ГОСТ Р 51314-99). Бутылки полимерные с навинчивающимися крышками (ГОСТ Р 51760-2001).	Бутылки полимерные с навинчивающимися крышками в соответствии с ТУ
6	Маркировка	В соответствии с ТУ 9385-001-49514934-2016	Соответствует

Заключение: Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая» соответствует требованиям проекта ТУ 9385-001-49514934-2016.

Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора реагентов 6 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование производить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание компонентов набора не допускается. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 7 суток.

Дата выпуска: 10.09.2015 г.

Контролер ООО «НПФ «Диагност-мед»

Г.В.Березкина

ПАСПОРТ

Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая»

Номер серии № 12

Количество наборов в серии 52

Контрольный номер ОБТК № 67

Дата выпуска 13.10.2015 г.

Срок годности до 13 апреля 2016 г.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C.

	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты анализа
	1	2	3
1.	Внешний вид		
1.1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость без посторонних включений, опалесценции, осадка и хлопьев, желтого или лимонно-желтого цвета	Соответствует
1.2.	Прозрачность	Прозрачная	Соответствует
1.3.	Цветность	Желтого или лимонно-желтого цвета	Соответствует
2.	Технические характеристики		
2.1.	Содержание аминного азота (%)	не ниже 0,07	0,09
2.2.	Сухой остаток (%)	от 2,0 до 2,4	2,32
2.3.	Стерильность	Отсутствие микробного роста после инкубации в течение от 44 до 48 ч при температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ и последующих 14 суток при температуре от 20 до 25 °C	Соответствует
2.4.	pH	от 6,0 до 6,5	6,0
2.5.	Хлориды (в пересчете на натрия хлорид) (%)	от 0,5 до 0,7	0,64
3.	Показатели правильности определения		
3.1.	Специфическая активность (чувствительность, специфичность и скорость роста уреоплазм <i>U. urealyticum</i>)	Должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов уреоплазм <i>U. urealyticum</i> /Омск-21 не позднее 48 часов инкубации при температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$, визуально обнаруживаемый по изменению цвета среды с желтого на зеленый во всей пробирке без помутнения, не ниже, чем из разведения 10^{-3} при посеве по 0,2 мл микробной взвеси тест-штамма в каждую из 3-х пробирок.	Соответствует
3.2.	Ингибирующие свойства	Должна полностью подавлять рост тест-штаммов <i>S. aureus</i> ATCC 25923, <i>P. mirabilis</i> 3177, <i>E. coli</i> ATCC 25922, <i>C. albicans</i> /Омск-03 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^3 через 24-48 ч инкубации при температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$.	Соответствует
4	Комплектность	Набор реагентов, инструкция по применению, паспорт, пакет-гриппер полиэтиленовый (ГОСТ 16337-77)	Соответствует
5	Упаковка	По 200 мл в градуированные стеклянные или полимерные бутылки вместимостью 250 мл. Бутылки (ГОСТ 10782-85), марка стекла МТО (ГОСТ 19808-86), закупоренные пробками резиновыми типа 4Ц или 4Ц2 (ТУ 38.106618-95) и завальцованные колпачками алюминиевыми (ГОСТ Р 51314-99). Бутылки полимерные с навинчивающимися крышками (ГОСТ Р 51760-2001).	Бутылки стеклянные, закупоренные пробками резиновыми и завальцованные колпачками алюминиевыми в соответствии с ТУ
6	Маркировка	В соответствии с ТУ 9385-001-49514934-2016	Соответствует

Заключение: Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая» соответствует требованиям проекта ТУ 9385-001-49514934-2016.

Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание компонентов набора не допускается.

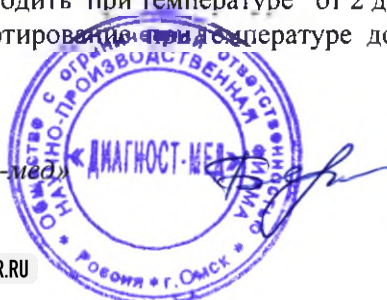
Срок годности набора реагентов 6 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование производить при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание компонентов набора не допускается. Допускается транспортирование при температуре до 25 °C в течение 7 суток.

Дата выпуска: 13.10.2015 г.

Контролер ООО «НПФ «Диагност-мед»

Г.В.Березкина



ПАСПОРТ

Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая»

Номер серии № 12/1

Количество наборов в серии 50

Контрольный номер ОБТК № 67/1

Дата выпуска 13.10.2015 г.

Срок годности до 13 апреля 2016 г.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C.

	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты анализа
	1	2	3
1.	Внешний вид		
1.1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость без посторонних включений, опалесценции, осадка и хлопьев, желтого или лимонно-желтого цвета	Соответствует
1.2.	Прозрачность	Прозрачная	Соответствует
1.3.	Цветность	Желтого или лимонно-желтого цвета	Соответствует
2.	Технические характеристики		
2.1.	Содержание аминного азота (%)	не ниже 0,07	0,09
2.2.	Сухой остаток (%)	от 2,0 до 2,4	2,33
2.3.	Стерильность	Отсутствие микробного роста после инкубации в течение от 44 до 48 ч при температуре (37,0 ± 1,0) °C и последующих 14 суток при температуре от 20 до 25 °C	Соответствует
2.4.	pH	от 6,0 до 6,5	6,0
2.5.	Хлориды (в пересчете на натрия хлорид) (%)	от 0,5 до 0,7	0,64
3.	Показатели правильности определения		
3.1.	Специфическая активность (чувствительность, специфичность и скорость роста уреоплазм <i>U. urealyticum</i>)	Должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов уреоплазм <i>U. urealyticum</i> /Омск-21 не позднее 48 часов инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °C, визуально обнаруживаемый по изменению цвета среды с желтого на зеленый во всей пробирке без помутнения, не ниже, чем из разведения 10 ⁻³ при посеве по 0,2 мл микробной взвеси тест-штамма в каждую из 3-х пробирок.	Соответствует
3.2.	Ингибирующие свойства	Должна полностью подавлять рост тест-штаммов <i>S. aureus</i> ATCC 25923, <i>P. mirabilis</i> 3177, <i>E. coli</i> ATCC 25922, <i>C. albicans</i> /Омск-03 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10 ³ через 24-48 ч инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °C.	Соответствует
4.	Комплектность	набор реагентов, инструкция по применению, паспорт, пакет-гриппер полиэтиленовый (ГОСТ 16337-77)	Соответствует
5.	Упаковка	По 200 мл в градуированные стеклянные или полимерные бутылки вместимостью 250 мл. Бутылки (ГОСТ 10782-85), марка стекла МТО (ГОСТ 19808-86), закупоренные пробками резиновыми типа 4Ц или 4Ц2 (ТУ 38.106618-95) и завальцованные колпачками алюминиевыми (ГОСТ Р 51314-99). Бутылки полимерные с навинчивающимися крышками (ГОСТ Р 51760-2001).	Бутылки полимерные с навинчивающимися крышками в соответствии с ТУ
6.	Маркировка	В соответствии с ТУ 9385-001-49514934-2016	Соответствует

Заключение: Набор реагентов «Среда для индикации *Ureaplasma urealyticum* жидкая» соответствует требованиям проекта ТУ 9385-001-49514934-2016.

Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора реагентов 6 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование производить при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание компонентов набора не допускается. Допускается транспортирование при температуре до 25 °C в течение 7 суток.

Дата выпуска: 13.04.2015 г.

Контролер ООО «НПФ «Диагност-мед»

Г.В.Березкина

