Приложение № 4 к Акту оценки результатов клинических испытаний
медицинского изделия для диагностики in vitro
№ 2-КИ от "24" июня 2019 г.

Эксплуатационная документация относящаяся к МИ ИВД, использованным в испытаниях

1. МИ ИВД «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит-агар» по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017»

- Инструкция по применению МИ ИВД «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит-агар» по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017» в редакции от 24.06.2019 г.

- Паспорта качества на серии МИ ИВД «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит-агар» по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017», использованные в испытаниях.

2. «Среды питательные и компоненты сред в наборах и отдельных упаковках для микробиологических исследований in vitro: «Висмут-сульфит агар (Bismuth Sulfite Agar)» производства «Бектон Дикинсон энд Компани» США, Дальнее зарубежье. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11572 от 13.10.2012 (№20, Лист 1 Приложения на 8 листах)

- Сертификат анализа серии Висмут-сульфит агар (Bismuth Sulfite Agar) производства «Бектон Дикинсон энд Компани» США (взаимозаменяемого МИ ИВД) с заверенным в установленном порядке переводом.

- копия регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11572 от 16.03.2012.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОГЛАСОВАНО»

Заведующая отделом микробиологии
ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера»
д.м.н. _____ Л.А. Кафтырева

«24» июня 2019 г.
МП

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НИЦФ»

_____ Е.Г. Плинер

«24» июня 2019 г.
МП

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит-агар» по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» предназначена для выращивания и изоляции видов Salmonella из клинического образца.

1.1. Показания к применению. Специфическая инфекционная патология (сальмонеллез).

1.2. Объекты исследований в клинической и санитарной микробиологии.

Клинический материал (испражнения, рвотные массы и промывные воды желудка, кровь, моча, желчь, дуоденальное содержимое).

1.3. Принцип действия.

Обеспечение избирательного роста сальмонелл с получением изолированных колоний для дальнейшей идентификации.

Используется качественный метод, результатом которого является установление наличия или отсутствия аналита (Salmonella), обнаруживаемого в определенном клиническом образце.

Сальмонеллез – острая зоонозная болезнь с фекально-оральным механизмом передачи возбудителя, характеризующаяся преимущественным поражением желудочно-кишечного тракта, развитием интоксикации и обезвоживанием. Термин «сальмонеллез» объединяет большую группу клинически полиморфных заболеваний, вызываемых разнообразными серотипами бактерий рода Salmonella. Важное значение имеет полипатогенность сальмонелл: большинство из них патогенны как для человека, так и для различных животных и птиц. Сальмонеллы длительное время сохраняют жизнеспособность во внешней среде. На данный момент оптимальная среда для выделения всех серотипов Salmonella не разработана. Это означает, что необходимо использовать параллельно не менее двух сред для посева на чашки.

Неспособность сбраживать лактозу, продуцирование сероводорода и подвижность являются характерными признаками сальмонелл, используемыми во многих существующих средах для выделения. Тем не менее, примерно 1% сальмонелл способны сбраживать лактозу, причем описаны пищевые отравления человека, вызванные этими штаммами. Чтобы не пропустить лактозо-положительные штаммы, для посева в чашки рекомендуют использовать лактозо-независимую среду, в частности – Висмут-сульфит агар.

Сальмонеллы, образующие сероводород, вырастают на данной среде в виде черных колоний с металлическим блеском, с почернением среды под колониями в результате восстановления сероводородом сульфата железа (железа (II) сернокислого 7-водного) до

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сульфида железа, имеющего черный цвет. Сальмонеллы, не образующие сероводород, растут в виде зеленоватых колоний в цвет среды.

Селективное выделение сальмонелл на данной среде основано на подавлении сопутствующей микрофлоры (грамположительных бактерий и колиформных грамотрицательных бактерий) за счет входящих в состав среды компонентов: бриллиантового зеленого и сульфита висмута, образующегося при реакции висмута лимоннокислого и натрия сернистокислого.

1.4. Диагностическая роль Висмут-сульфит агара заключается в возможности его использования в поддержке комплекса диагностики специфической патологии (сальмонеллез) при исследовании клинического материала и объектов окружающей среды, индикации подозрительных культур; для эпидемиологического мониторинга.

1.5. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, санитарно-эпидемиологический надзор. Висмут-сульфит агар может быть использован в медицинских учреждениях, в том числе в диагностических лабораториях инфекционных больниц и других лечебно-профилактических учреждений, Центрах гигиены и эпидемиологии для определения этиологии инфекционного заболевания, источника инфекции.

1.6. Категории пользователей, требования к квалификации. Только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

1.7. Указания по стерилизации и кратности применения.

Висмут-сульфит агар поставляется нестерильным. Не требует стерилизации.

Висмут-сульфит агар подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Висмут-сульфит агар выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-055-39484474-2017. Медицинское изделие изготавливают смешиванием сухих компонентов, последующей фасовки и герметичной укупорки.

Висмут-сульфит агар представляет собой мелкодисперсный порошок желтого цвета, полностью растворимый в воде при кипячении в течение 3 минут. Концентрация водородных ионов в 2% экстракте, pH: 7,4- 7,8.

Показатели готовой среды. Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно данной Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета. Концентрация водородных ионов в готовой среде, pH: 7,2-7,6.

2.2. Комплектность и состав.

Комплект поставки. Висмут-сульфит агар в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.

Количество банок висмут-сульфит агара (в конкретном варианте исполнения согласно Таблице 1) формируется по требованию заказчика.

Таблица 1. Варианты исполнения.

вариант исполнения	масса, г	банка полимерная, вместимостью (мл)	групповая упаковка
1	100	500	до 15 шт в картонном ящике
2	150	500	до 15 шт в картонном ящике
3	200	500	до 15 шт в картонном ящике
4	250	500	до 15 шт в картонном ящике
5	500	1000	до 15 шт в картонном ящике
6	1000	1000	до 15 шт в картонном ящике
7	2000	5500	до 6 шт в картонном ящике
8	5000	5500	до 6 шт в картонном ящике

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав среды (в расчете на 1л готовой среды):

Основа бактериологических питательных сред сухая (ГМФ-основа)	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется **61,47 г** Висмут-сульфит агара.

2.3. Упаковка и маркировка.

Упаковка. Варианты исполнения Висмут-сульфит агара расфасованы в банки из полиэтилена высокого давления с самогерметизирующейся крышкой. Банки дополнительно герметизированы алюминиевой фольгой.

Маркировка. На этикетке каждой банки указано: наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес, телефон, факс, товарный знак; полное и сокращенное название среды, вариант исполнения; состав, номер серии, срок годности (год, месяц включительно), масса нетто (г), способ приготовления; предупредительные надписи «Гигроскопичен», «Светочувствителен», «Для профессионального применения» и «Только для диагностики in vitro», условия хранения, регистрационный №, дата регистрации; номер технических условий.

2.4. Характеристики специфической активности.

Функциональные характеристики Висмут-сульфит агара признаются удовлетворительными, если все контрольные штаммы проявляют себя на данной среде в соответствии со спецификациями (Таблицы 2,3,4). При оценке роста оценивается число выросших колоний (**показатель прорастания должен составлять не менее 70%**), морфология колоний, степень дифференциации и ингибиции.

2.4.1. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов.

Готовая среда обеспечивает визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл.

Таблица 2.

тест-штамм	источник получения	Микробная нагрузка	Характер роста культур
Salmonella Typhi H-901 ГДР/ГИСК	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^2-10^3 КОЕ/мл	Колонии круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет
Salmonella Typhimurium 79	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^2-10^3 КОЕ/мл	Колонии круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет
Salmonella London 3496	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^2-10^3 КОЕ/мл	Колонии круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-4-

Продолжение таблицы 2.

тест-штамм	источник получения	Микробная нагрузка	Характер роста культур
Salmonella Paratyphi A 225	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^2-10^3 КОЕ/мл	Колонии круглые зеленые с темным центром
Salmonella Gallinarum 665	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^2-10^3 КОЕ/мл	Колонии круглые зеленые
Salmonella Typhi «bismuth»	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^2-10^3 КОЕ/мл	Колонии черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет

2.4.2. Дифференцирующие свойства.

Готовая среда обеспечивает четкую дифференциацию S. typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C.

Таблица 3.

тест-штамм	источник получения	Микробная нагрузка	Характер роста культур
Salmonella Typhimurium 79	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^3 КОЕ/мл	Колонии круглые черные, с блестящей зоной вокруг, диаметром 1,0-3,0 мм; среда под колониями окрашивается в черный цвет
Escherichia coli 3912/41 (O55:K59)	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^6 КОЕ/мл	Рост в виде зеленовато-коричневых колоний.

2.4.3. Ингибирующие свойства.

Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма. На неселективном питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.

Таблица 4.

тест-штамм	источник получения	Микробная нагрузка	Характер роста культур	
			висмут-сульфит агар	питательный агар
Staphylococcus aureus Wood-46	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^8 КОЕ/мл	рост полностью подавлен	рост в виде газона
Klebsiella rhinoscleromatis NCTC 5046	Коллекция ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ	10^4 КОЕ/мл	рост полностью подавлен	рост в виде крупных, выпуклых слизистых колоний, сливающихся друг с другом
Proteus vulgaris HX19222	«ГКПМ-ОБОЛЕНСК»	10^3 КОЕ/мл	«роение» протея подавлено	типичный рост протея с «роением»

2.5. Диагностические характеристики медицинского изделия.

Висмут-сульфит агар был протестирован на 100 образцах биоматериала (испражнения, рвотные массы и промывные воды желудка, кровь, моча, желчь/ дуоденальное содержимое), взятых и предварительно охарактеризованных в рамках рутинного диагностического исследования, с известным статусом аналита и клиническим состоянием пациента (наличием специфической инфекции – сальмонеллез).

Диагностическая чувствительность медицинского изделия с доверительной вероятностью 95% составляет (86,09-100) % в зависимости от типа биоматериала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания.

3.1. Висмут-сульфит агар предназначен только для диагностики in vitro.

3.2. Висмут-сульфит агар не предназначен для самотестирования.

3.3. Висмут-сульфит агар в поврежденной упаковке, а также с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Ограничения по применению.

3.4. Среду нельзя автоклавировать!

3.5. На висмут-сульфит агаре подавляется рост шигелл и таких сальмонелл, как S.sendai, S.berta, S.abortus-equi. Поэтому висмут-сульфит агар не должен быть единственной дифференциально-диагностической средой в ходе исследования.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Оборудование и реагенты:

– весы лабораторные общего назначения второго класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г и пределом допускаемой погрешности ±0,02 г;
– колбы или цилиндры мерные 2 класса точности, вместимостью 1 л;
– электроплита бытовая;
– иономер потенциометрический (pH-метр), с пределом допускаемой абсолютной погрешности ±0,02 (ед pH), с комбинированным pH-электродом (диапазон измерения 0…12 ед. pH);
– чашки Петри;
– холодильник бытовой электрический;
– термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10…50 °С) ±0,5 °С;
– горелки газовые или спиртовые;
– петля бактериологическая диаметром 2 мм;
– шпатель Дригальского;
– пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
– вода дистиллированная.

4.2. Способ приготовления среды.

61,47 г сухой среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 3 мин при постоянном перемешивании до полного расплавления агара. НЕ АВТОКЛАВИРОВАТЬ! Среду охладить до 45-50^{0}С. Измерить pH готовой среды.

Готовая среда, pH которой выходит за пределы интервала 7,2-7,6 ед.pH, использованию не подлежит.

Среду тщательно перемешать и разлить в чашки Петри слоем 4-5 мм. Чашки оставить на рабочем столе с открытыми крышками для застывания и подсушивания при температуре 18-25 ^{0}С в течение 20-40 мин. Готовая среда представляет собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 72 ч с момента приготовления.

До использования чашки со средой хранить в темноте при температуре (2-8^{0}С).

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Взятие проб и схема выделения чистой культуры микроорганизма определяется для конкретного типа клинического материала и производится согласно отраслевой методике, изложенной в следующих нормативных документах:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методические указания МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

Приказ Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.7.2616-10 (с изменениями на 21 января 2011 года) "Профилактика сальмонеллеза".

Методические указания МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды» Роспотребнадзора РФ.

5.2. Анализируемые образцы.

Клинический материал, в физиологическом растворе, консерванте или в транспортной среде.

Материал со сред обогащения.

5.3. Посев на готовую среду.

Посев исследуемого материала осуществлять по принятой в лаборатории отраслевой методике. Посев можно осуществлять микробиологической петлей, тампоном, пипеткой с последующим втиранием материала в среду шпателем.

Важно! Клинический материал, доставленный в транспортной среде, перед посевом должен быть тщательно перемешан.

5.4. Инкубация.

Посевы инкубировать при (37±1) ^{0}С до 48 ч.

5.5. Учет результатов.

После 48 часового инкубирования чашек с висмут-сульфит агаром произвести учет характера роста с отбором 3–5 подозрительных колоний и пересевом петлей на одну из сред для первичной идентификации (Клиглера, Ресселя, Олькеницкого) и на скошенный питательный агар (для последующей постановки реакции агглютинации). Учету подлежат черные колонии, под которыми прокрашивается среда, а также зеленоватые колонии в цвет среды.

5.6. Для установки диагноза требуется проведение дальнейшей идентификации микроорганизма. Для этого необходимо исследовать тинкториальные свойства бактериальных клеток (микроскопия мазков), биохимические и антигенные характеристики.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Потенциальный риск применения Висмут-сульфит агара – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4, п 9.4. приложения 2 номенклатурной классификации медицинских изделий).

6.2. Все компоненты Висмут-сульфит агара в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм оператора не оказывают.

6.3. Требования охраны окружающей среды. Компоненты Висмут-сульфит агара во время производства и эксплуатации не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005.

6.4. Следует учитывать гигроскопичность Висмут-сульфит агара при хранении вскрытой упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5. При работе с Висмут-сульфит агаром следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

– пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;

– не принимать пищу, не пить и не курить в лабораторных помещениях;

– после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрилабораторным санитарным инструкциям.

6.6. При работе с анализируемым материалом необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные внутрилабораторной инструкцией по технике безопасности, а также СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней, «Правилами устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.)

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1. При транспортировании и хранении Висмут-сульфит агара должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность его исходного качества, обеспечиваться защита от воздействия температуры окружающей среды, от повреждения упаковок и т.д. (СП 3.3.2.3332-16).

7.2. Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

7.3. Готовую среду в чашках Петри, приготовленную согласно данной Инструкции, до посева необходимо хранить при температуре от 2 до 8^0С в темноте.

8. СРОК ГОДНОСТИ.

8.1. Срок годности Висмут-сульфит агара в упаковке изготовителя – 3 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

8.2. Срок годности вскрытой упаковки (банки) – 3 года при условии положительного результата периодического внутрилабораторного контроля качества среды.

8.3. Готовую среду в чашках Петри, приготовленную согласно данной Инструкции, использовать в течение 72 ч с момента приготовления.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Серии среды с истекшим сроком годности, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс А.

9.2. Серии среды, не прошедшие внутрилабораторный контроль качества, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс А.

9.3. Биологические образцы, полученные в ходе лабораторных тестов с питательной средой, относятся к классу опасности отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс Б.

9.4. Утилизацию использованных материалов (далее – медицинские отходы) следует производить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10).

9.5. Обеззараженные отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6. Обработку медицинских изделий многократного применения осуществлять согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения от 30 декабря 1998г № МУ-287-113.

9.7. Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит-агар» требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей Инструкцией по применению.

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии" (ООО «НИЦФ»).

Адрес: 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А офис 300. Тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р ИСО 9001	Системы менеджмента качества. Требования.
ГОСТ Р 56894	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ 2.601	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.114	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ЕН 12322	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред»
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
МУК 4.2.2316–08	Методы контроля бактериологических питательных сред. Роспотребнадзор, 2008.

Ответственный за производство:
Главный технолог производства
сухих питательных сред _____ А.М. Диасамидзе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 53 от «04» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **250 г** в банках вместимостью **500 мл**.

Номер серии 01.2019 Годен до 01.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 250 г в банках вместимостью 500 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №53

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует** ***7,5***
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует** **5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует** **2,0**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует** **10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует** **360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует** **7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №53

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. Typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК М.П.

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский Центр Фармакотерапии" * Санкт-Петербург * ОБТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 54 от «04» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **1000 г** в банках вместимостью **1000 мл**.

Номер серии 01.2019 Годен до 01.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 1000 г в банках вместимостью 1000 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №54

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует** ***7,5***
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует** **5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует** **2,0**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует** **10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует** **360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует** **7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №54

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский Центр Фармакотерапии» Санкт-Петербург ОБТК М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 55 от «04» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **5000 г** в банках вместимостью 5**500 мл**.

Номер серии 01.2019 Годен до 01.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 5000 г в банках вместимостью 5500 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №55

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует** ***7,5***
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует** **5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует** **2,0**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует** **10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует** **360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует** **7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №55

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский Центр Фармакологии ОБТК Санкт-Петербург

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 60 от «11» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **250 г** в банках вместимостью **500 мл**.

Номер серии 03.2019 Годен до 01.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 250 г в банках вместимостью 500 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №60

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует 7,5**
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует 5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует 1,8**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует 10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует 360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует 7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №60

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский Центр Фармакопеи" ОБТК Санкт-Петербург М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 61 от «11» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **1000 г** в банках вместимостью **1000 мл**.

Номер серии 03.2019 Годен до 01.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 1000 г в банках вместимостью 1000 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №61

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует** ***7,5***
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует** **5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует** **2,0**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует** **10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует** **360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует** **7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №61

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК М.П.

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский Центр Фармакотерапии ОБТК Санкт-Петербург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 62 от «04» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **5000 г** в банках вместимостью 5**500 мл**.

Номер серии 03.2019 Годен до 01.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 5000 г в банках вместимостью 5500 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №62

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует** ***7,5***
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует** **5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует** **2,0**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует** **10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует** **360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует** **7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №62

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский Центр Фармакотерапии» ОБТК Санкт-Петербург М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 74 от «22» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **250 г** в банках вместимостью **500 мл**.

Номер серии 05.2019 Годен до 02.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 250 г в банках вместимостью 500 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №74

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует** ***7,5***
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует** **5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует** **2,0**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует** **10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует** **360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует** **7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №74

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский Центр Фармакологии ОБТК Санкт-Петербург

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 75 от «22» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **1000 г** в банках вместимостью **1000 мл**.

Номер серии 05.2019 Годен до 02.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 1000 г в банках вместимостью 1000 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №75

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует** ***7,5***
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует** **5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует** **2,0**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует** **10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует** **360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует** **7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №75

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК М.П.

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский Центр Фармакотерапии * Санкт-Петербург * ОБТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А помещение 18Н офис 300
телефон: (812) 320 71 73, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 76 от «22» марта 2019 г

Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. Висмут-сульфит агар по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017

Вариант исполнения: по **5000 г** в банках вместимостью 5**500 мл**.

Номер серии 05.2019 Годен до 02.2022

Висмут-сульфит агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 ºС. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при температуре от 2 до 25 ºС всеми видами крытого транспорта.

Состав среды (г/л):

ГМФ-основа	23,47 г
Дрожжевой экстракт	3,00 г
Глюкоза	8,00 г
Натрия хлорид	2,40 г
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	3,63 г
натрий сернистокислый	5,50 г
бриллиантовый зеленый	0,017 г
железо (II) сернокислое 7-водное	1,32 г
висмут III лимоннокислый	2,50 г
натрий углекислый	0,63 г
агар микробиологический	11,0 г

Для приготовления 1 л готовой среды используется 61,47 г Висмут-сульфит агара.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Комплектность	1.5.	Комплект поставки: среда в конкретном варианте исполнения; инструкция по применению; паспорт качества.	**соответствует** Среда по 5000 г в банках вместимостью 5500 мл; инструкция по применению; паспорт качества.
Упаковка и маркировка	1.6., 1.7.	Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.	**соответствует** Банки полимерные, с самогерметизирующейся крышкой, дополнительная герметизация алюминиевой фольгой для индукционной запайки. На банках этикетки из клеящейся бумаги.
Внешний вид	1.4. Табл.1. п.1.	Мелкодисперсный порошок желтого цвета	**соответствует** Мелкодисперсный порошок желтого цвета
Физико-химические показатели			
Растворимость	1.4. Табл.1. п.2.1.	61,47 г сухой среды должны полностью растворяться в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.	**соответствует** 61,47 г сухой среды полностью растворяются в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 3 мин.
Прозрачность и цветность	1.4. Табл.1. п.2.2.	Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, должен быть непрозрачным, зеленовато-желтого цвета	**соответствует** Раствор препарата, приготовленный согласно Инструкции, непрозрачный, зеленовато-желтого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №76

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
pH экстракта, ед.pH	1.4. Табл.1. п.2.3.	От 7,4 до 7,8	**соответствует 7,5**
Потеря в массе при высушивании, % не более	1.4. Табл.1. п.2.4.	7,0	**соответствует 5,2**
Аминный азот, %	1.4. Табл.1. п.2.5.	От 1,4 до 2,0	**соответствует 2,0**
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	1.4. Табл.1. п.2.6.	От 10,0 до 16,0	**соответствует 10,0**
Прочность студня среды, г	1.4. Табл.1. п.2.7.	От 270 до 380	**соответствует 360**
Показатели готовой среды			
Внешний вид готовой среды	1.4. Табл.1. п. 2.8.	Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, должна представлять собой плотный студень зеленого цвета. Возможны нерастворимые включения коричневого цвета.	**соответствует** Готовая среда в чашках Петри, приготовленная согласно Инструкции, представляет собой плотный студень зеленого цвета с нерастворимыми включениями коричневого цвета.
pH готовой среды, ед.pH	1.4. Табл.1 п.2.9.	от 7,2 до 7,6	**соответствует 7,3**
Биологические показатели			
Специфическая активность. Показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств	1.4. Табл.1. п.3.1.	Готовая среда должна обеспечивать визуально обнаруживаемый рост изолированных колоний тест-штаммов сальмонелл через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) °С при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, содержащей 10^2-10^3 КОЕ/мл. Колонии S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 круглые черные, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Колонии S. Paratyphi A 225 круглые, зеленые с темным центром. Колонии S. Gallinarum 665 круглые, зеленые. Колонии S.Typhi «bismuth» черные с металлическим блеском или без него, полиморфные; среда под колониями окрашивается в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток должен составлять не менее 70%.	**соответствует** Через 48 часов инкубации при температуре (37±1) °С наблюдался рост изолированных колоний: тест-штаммов S. Typhi H-901 ГДР/ГИСК, S. Typhimurium 79, S. London 3496 в виде круглых черных колоний, с блестящей зоной вокруг; среда под колониями окрашена в черный цвет; тест-штамма S. Paratyphi A 225 в виде круглых, зеленых колоний с темным центром; тест-штамма и S. Gallinarum 665 в виде круглых зеленых колоний; тест-штамма S. Typhi «bismuth» в виде черных колоний с металлическим блеском, полиморфных; среда под колониями окрашена в черный цвет. Показатель прорастания микробных клеток не менее 70%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение паспорта №76

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-055-39484474-2017	Результаты контроля [соответствует/ не соответствует/ значение полученной величины (по применимости)]
1	2	3	4
Дифференцирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.2.	Готовая среда должна обеспечивать четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1), приготовленной из взвеси S. Typhimurium 79, содержащей 10^3 КОЕ/мл, и взвеси E. coli 3912/41 (O55:K59), содержащей 10^6 КОЕ/мл. Колонии S. typhimurium 79 круглые черные, с блестящей зоной вокруг, среда под колониями окрашивается в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде зеленовато-коричневых колоний.	**соответствует** Готовая среда ***обеспечивает*** четкую дифференциацию S. Typhimurium 79 от E. coli 3912/41 (O55:K59) через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C при посеве по 0,1 мл микробной смеси (1:1). Рост S. Typhimurium 79 в виде круглых черных колоний, среда под колониями окрашена в черный цвет. Рост E. coli 3912/41 (O55:K59) в виде единичных зеленовато-коричневых колоний.
Ингибирующие свойства	1.4. Табл.1. п.3.3.	Готовая среда должна подавлять рост тест-штаммов S. aureus Wood-46 (10^8 КОЕ/мл), K. rhinoscleromatis NCTC 5046 (10^4 КОЕ/мл) и «роение» P. vulgaris HX19222 (10^3 КОЕ/мл) через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре должен наблюдаться газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.	**соответствует** Готовая среда ***подавляет*** рост тест-штаммов S. aureus Wood-46, K. rhinoscleromatis NCTC 5046 и «роение» P. vulgaris HX19222 через 48 ч инкубации при температуре (37±1) ^{0}C. На питательном агаре ***наблюдался*** газонный рост стафилококка, густой рост клебсиелл и «роение» протея.
Уровень контаминации. Контроль чистоты розлива.	1.4. Табл.1. п.3.4.	Количество конечных контейнеров (готовых чашек Петри) с признаками контаминации (появление колоний на поверхности и в толще агара) не должно превышать 5%.	**соответствует** Готовые чашки Петри с признаками контаминации ***отсутствуют***

Заключение: медицинское изделие для диагностики in vitro «Среда питательная для выделения сальмонелл сухая. «Висмут-сульфит агар» по своим показателям соответствует требованиям ТУ 20.59.52-055-39484474-2017.

Начальник ОБТК М.П.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский Центр Фармакотерапии» ОБТК Санкт-Петербург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BD Certificate of Analysis

Becton Dickinson and Company
BD Diagnostic Systems
PO Box 999
Sparks MD 21152-0999 US

Product Name : Bottle Bismuth Sulfite Agar 500G
Catalog Number : 273300 **Manufacture Date** :2015/09/22
Batch Number : 6132955
Expiration Date : 2020/07/31

1. Dehydrated Medium Appearance: Light beige to light green, free-flowing, homogeneous
2. Solubility: 5.2% solution, soluble in distilled or deionized water on boiling
3. Prepared Plate Appearance: Light gray-green to medium green, opaque with flocculent precipitate
4. Certificate of Suitability issued by the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM): CEP 2000-369
5. Cultural Response: Medium was prepared per label instructions. Plates were inoculated with the test organisms and incubated at 35 ± 2°C for 40-48 hours.

TEST ORGANISMS	ATCC®	RECOVERY	COLONY COLOR
Enterococcus faecalis	29212	marked to complete inhibition	-
Escherichia coli	25922	partial inhibition	brown to green
Salmonella typhi	19430	good	black w/sheen
Salmonella typhimurium	14028	good	black to greenish-gray, may or may not have sheen

Characteristic	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
pH at 25°C :		7.7	7.5	7.9
Bulk Lot Number:	-	5252866		

Animal source	Country of Origin	Tissue Category BIC	SIC	ABC
Bovine	Australia	IV	IV	IB
Bovine	New Zealand	IV	IV	MLK
Bovine	USA	III	III	IB
Bovine	USA	III	IV	IC
Bovine	USA	IV	IV	IB
Bovine	USA	IV	IV	NDF
Porcine	Canada	IV	IV	IB
Porcine	USA	II	II	IB
Porcine	USA	III	III	IB
Porcine	USA	IV	IV	IB

The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number

Creation Date: 2016/05/24 15:24:49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BD

Certificate of Analysis

ecton Dickinson and Company
D Diagnostic Systems
O Box 999
parks MD 21152-0999 US

Product Name	: Bottle Bismuth Sulfite Agar 500G		
Catalog Number	: 273300	**Manufacture Date**	:2015/09/22
Batch Number	: 6132955		
Expiration Date	: 2020/07/31		

shown on the product label.
BD Diagnostics - Diagnostic Systems products are manufactured in ISO 9001:2008 Registered facilities. In addition, BD Diagnostics - Diagnostic Systems facilities are registered with the United States Food and Drug Administration (FDA), are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSRs), and are also ISO 13485:2003 Registered.
This product met BDDS stringent quality standards at time of batch/lot release. Any test results reported on this certificate were obtained at time of release. This material is not for human or animal consumption.
BD Diagnostics - Diagnostic Systems' Certificates of Analysis (COA) typically contain animal origin information when products are manufactured using materials of animal origin. This information may be contained in the animal source table and/or in one or more of the additional paragraphs found on the COA. Following Quality Control release, the COA is created and published at http://www.bd.com/regdocs. For each batch of finished product that contains animal origin raw materials, the COA shows the animal origin data from the individual lots of animal origin raw materials used, as provided by the raw material suppliers.
At times, suppliers notify BD Diagnostics - Diagnostic Systems of new and/or additional information they have received from their raw material suppliers that modifies the animal origin information for lots previously provided to BD. See "COA Animal Origin Information Position Statement" located at http://www.bd.com/regdocs under "Position Statements" for the impact that retrospective information has on COAs and on customers enrolled in the BDDS and BDAB Automated Change Notification Program.
For complete details on animal origin information, refer to "BD Position Statement - BD Diagnostic-Diagnostic Systems, COA Animal Origin Information Position Statement", at http://www.bd.com/regdocs under "Position Statements".
Manufacturer is Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152 USA. To determine location of manufacturing for this product, please see www.bd.com/ds/technicalCenter/regulatory.asp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Certificate of Analysis

ecton Dickinson and Company
D Diagnostic Systems
O Box 999
parks MD 21152-0999 US

Product Name	: Bottle Bismuth Sulfite Agar 500G	
Catalog Number	: 273300	**Manufacture Date** :2015/09/22
Batch Number	: 6132955	
Expiration Date	: 2020/07/31	

Charlotte Dannenfelser
BD Life Sciences - Diagnostic Systems
Quality Director, Microbiology
Signature Date:2016/05/24

Creation Date: 2016/05/24 15:24:49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BD

Сертификат анализа

Becton Dickinson and Company
BD Diagnostic Systems
PO Box 999
Спаркс, Мэриленд 21152-0999, США

Наименование: Висмут-сульфитный агар, в банках, 500 г
№ по каталогу: 273300 **Дата изготовления:** 2015/09/22
№ партии: 6132955
Окончание срока годности: 2020/07/31

---

01. Внешний вид сухой среды: цвет - от светло-бежевого до светло-зеленого, сыпучий, однородный.
02. Растворимость: 5,2%-ый раствор, растворим в дистиллированной или деионизированной воде при кипячении.
03. Внешний вид готовой среды в чашках Петри: цвет - от светло-зеленого до умеренно-зеленого, непрозрачный, с хлопьевидным осадком.
04. Сертификат соответствия, выданный Европейским Управлением по качеству медицинских препаратов (EDQM): CEP 2000-369.
05. Культуральные свойства: среда была приготовлена согласно инструкциям на этикетке. Чашки Петри засевались контрольными микроорганизмами и инкубировались при температуре 35+/-2 °C в течение 40-48 часов.

Тест организмы	ATCC®	РОСТ	ЦВЕТ
Enterococcus faecalis	29212	отмечается полное ингибирование	-
Escherichia coli	25922	частичное ингибирование	от коричневого до зеленого
Salmonella typhi	19430	хороший	черный с блеском
Salmonella typhimurium	14028	хороший	от черного до зеленовато-серого, возможно проявление блеска

Характеристики	**Единицы**	**Значение**	**Нижний предел**	**Верхний предел**
pH при 25 °C:		7,7	7,5	7,9
Коммерческий № партии:		5252866		

Материалы животного происхождения	**Страна происхождения**	**Категория тканей при отборе**		
		BIC	**SIC**	**ABC**
Говядина	Австралия	IV	IV	IB
Говядина	Новая Зеландия	IV	IV	MLK
Говядина	США	III	III	IB
Говядина	США	III	IV	IC
Говядина	США	IV	IV	IB
Говядина	США	IV	IV	NDF
Свинина	Канада	IV	IV	IB
Свинина	США	II	II	IB
Свинина	США	III	III	IB
Свинина	США	IV	IV	IB

Термин "№ отгрузки" в данном сертификате является синонимом термина "№ партии".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BD

Сертификат анализа

Becton Dickinson and Company
BD Diagnostic Systems
PO Box 999
Спаркс, Мэриленд 21152-0999, США

Наименование: Висмут-сульфитный агар, в банках 500 г
№ по каталогу: 273300 **Дата изготовления:** 2015/09/22
№ партии: 6132955
Окончание срока годности: 2020/07/31

который употребляется на этикетке товара.
Изделия фирмы BD Diagnostics - Diagnostic Systems выпускаются на производственных мощностях, сертифицированных в соответствии со стандартом ISO 9001:2008. Кроме того, производственные мощности фирмы BD Diagnostics - Diagnostic Systems зарегистрированы в Администрации США по пищевым продуктам и лекарственным средствам (FDA), регламентируются Положениями Системы Качества FDA (акты QSR) и сертифицированы в соответствии со стандартом ISO 13485:2003.
Данное изделие на момент отгрузки/выпуска партии соответствует строгим требованиям BDSS по качеству. Все контрольные результаты, приведенные в данном сертификате, получены на момент отгрузки/выпуска. Данный материал не предназначен для потребления людьми или животными.
Сертификат анализа (COA) фирмы BD Diagnostics - Diagnostic Systems, как правило, содержит указания о животном происхождении материалов, применяемых при производстве. Эти сведения могут в сводном виде отображаться в таблице данных о животном происхождении и/или в одном либо нескольких параграфах сертификата COA. По результатам проведения контроля качества создается сертификат COA, который публикуется по адресу http://www.bd.com/regdocs.
Для каждой партии готовой продукции, которая содержит исходное сырье животного происхождения, в сертификате COA приводятся данные о животном происхождении по отдельным партиям использованного животного сырья, предоставленные поставщиками такого сырья.
Время от времени поставщики сырья сообщают на фирму BD Diagnostics - Diagnostic Systems новые и/или дополнительные сведения, которые получены ими от своих поставщиков исходного сырья, что приводит к изменениям сведений о сырье животного происхождения для тех партий, которые были ранее поставлены фирме BD. См. раздел "Заявление о статусе информации по животному происхождению в сертификате COA" на Интернет-ресурсе http://www.bd.com/regdocs в рубрике "Официальные заявления", где представлены положения о влиянии такой ретроспективной информации на статус сертификата COA для заказчиков, включенных в состав "Программы BDDS и BDAB по автоматическому уведомлению при внесении изменений".
Полное подробное описание в отношении сведений о животном происхождении см. в разделе "Официальные заявления BD - BD Diagnostics - Diagnostic Systems" - Заявление о статусе информации по животному происхождению в сертификате COA на Интернет-ресурсе http://www.bd.com/regdocs в рубрике "Официальные заявления".
Изготовитель - Бектон Диксон и Ко., 7 Ловтон Сэркл, Спаркс, Мэриленд 21152, США.
Для уточнения местоположения предприятия, выпустившего данное изделие, см. www.bd.com/ds/technicalCenter/regulatory.asp .

Союз Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата СПб ТПП ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BD

Сертификат анализа

Becton Dickinson and Company
BD Diagnostic Systems
PO Box 999
Спаркс, Мэриленд 21152-0999, США

Наименование: Висмут-сульфитный агар, в банках 500 г
№ по каталогу: 273300 **Дата изготовления:** 2015/09/22
№ партии: 6132955
Окончание срока годности: 2020/07/31

<подпись>

Шарлотта Данненфельзер
BD Life Sciences - Diagnostic Systems
Директор по качеству, микробиологические материалы
Дата подписания: 2016/05/24

Дата создания: 2016/05/24 15:24:49

Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата * Союз * ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ

Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата * Союз *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/11572

от **16 марта 2012 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
«Бектон Дикинсон энд Компани», США,
Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Среды питательные и компоненты сред в наборах и отдельных упаковках для микробиологических исследований in vitro (см. Приложение на 8 листах)
производства
«Бектон Дикинсон энд Компани», США,
Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

класс потенциального риска **1** ОКП **93 8500**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №50036 от 16.12.2011

приказом Росздравнадзора от **16 марта 2012 года №1090-Пр/12**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

015152

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11572

Лист 1

I. Среды питательные и компоненты сред в наборах и отдельных упаковках для микробиологических исследований in vitro
1. Бульон для актиномицетов (Actinomyces Broth).
2. Агар для выделения актиномицетов (Actinomycete Isolation Agar).
3. Агар ацетатный дифференциальный (Acetate Differential Agar).
4. Пептон с «Ацидиказой» (Acidicase Peptone).
5. Адонитол для микробиологии (Adonitol).
6. Агар для бактериологии технический (Agar, Technical).
7. Агар класса А (Agar, Grade A).
8. Агар гранулированный (Agar, Granulated).
9. Агар очищенный (Agar, Purified).
10. Агароза для микробиологии (Agarose).
11. Агар для анаэробов (Anaerobic Agar).
12. Флаконы с антимикробной добавкой К (Antimicrobic Vial K).
13. Основа для приготовления кровяного агара с азидом натрия (Azide Blood Agar Base).
14. Декстрозный бульон с азидом натрия (Azide Dextrose Broth).
15. Мясной экстракт (паста) (Beef Extract, paste).
16. Мясной экстракт (порошок) (Beef Extract Powder).
17. Агар желчный с эскулином (Bile Esculin Agar).
18. Соли желчных кислот №3 (Bile Salts No.3).
19. Пептон «Биосат» (Biosat Peptone).
20. Висмут-сульфит агар (Bismuth Sulfite Agar).
21. Основа для приготовления кровяного агара (Blood Agar Base).
22. Основа для приготовления агара Борде-Жангу (Bordet Gengou Agar Base).
23. Сердечно-мозговая вытяжка (Brain Heart Infusion).
24. Агар с сердечно-мозговой вытяжкой (Brain Heart Infusion Agar).
25. Бульон с сердечно-мозговой вытяжкой модифицированный (Brain Heart Infusion Broth, Modified).
26. Агар для бруцелл (Brucella Agar).
27. Бульон для бруцелл (Brucella Broth).
28. Забуференная пептонная вода (Buffered Peptone Water).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**
16 марта 2012 года

020172

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью
43 (сорок три) лист а

М.П. «25» июня 2019 г.

кафе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU