

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

« » 20 г. А.Е. Ершов

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

АО «НПО «МИКРОГЕН»
СЫВОРОТКА
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА А
_____ МЕ
С
ГОДЕН ДО

Размер этикетки: 39x28 мм

АО «НПО «Микроген»
Сыворотка
диагностическая
ботулиническая типа А
_____ МЕ
С
Годен до

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 65x28x80 мм



● Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов

20__ г.

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

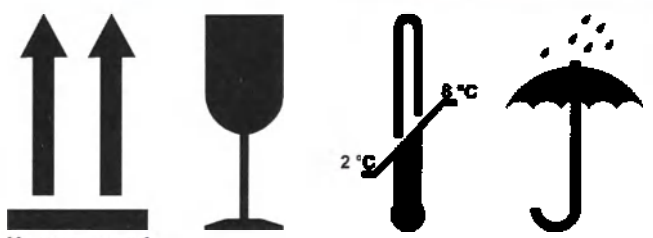
УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« » 20 г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 168x115 мм

Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019	 Не кантовать!		LOT Серия: Годен до:
	СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА А НАТИВНАЯ ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ		
	БИОПРЕПАРАТЫ		
	Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.		МИКРОГЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 тел. (8652) 24-40-84
	Масса брутто Масса нетто Масса нетто потребит. упак.		



Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« » 20 г.

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

АО «НПО «МИКРОГЕН»
СЫВОРОТКА
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА В
_____ МЕ
С
ГОДЕН ДО

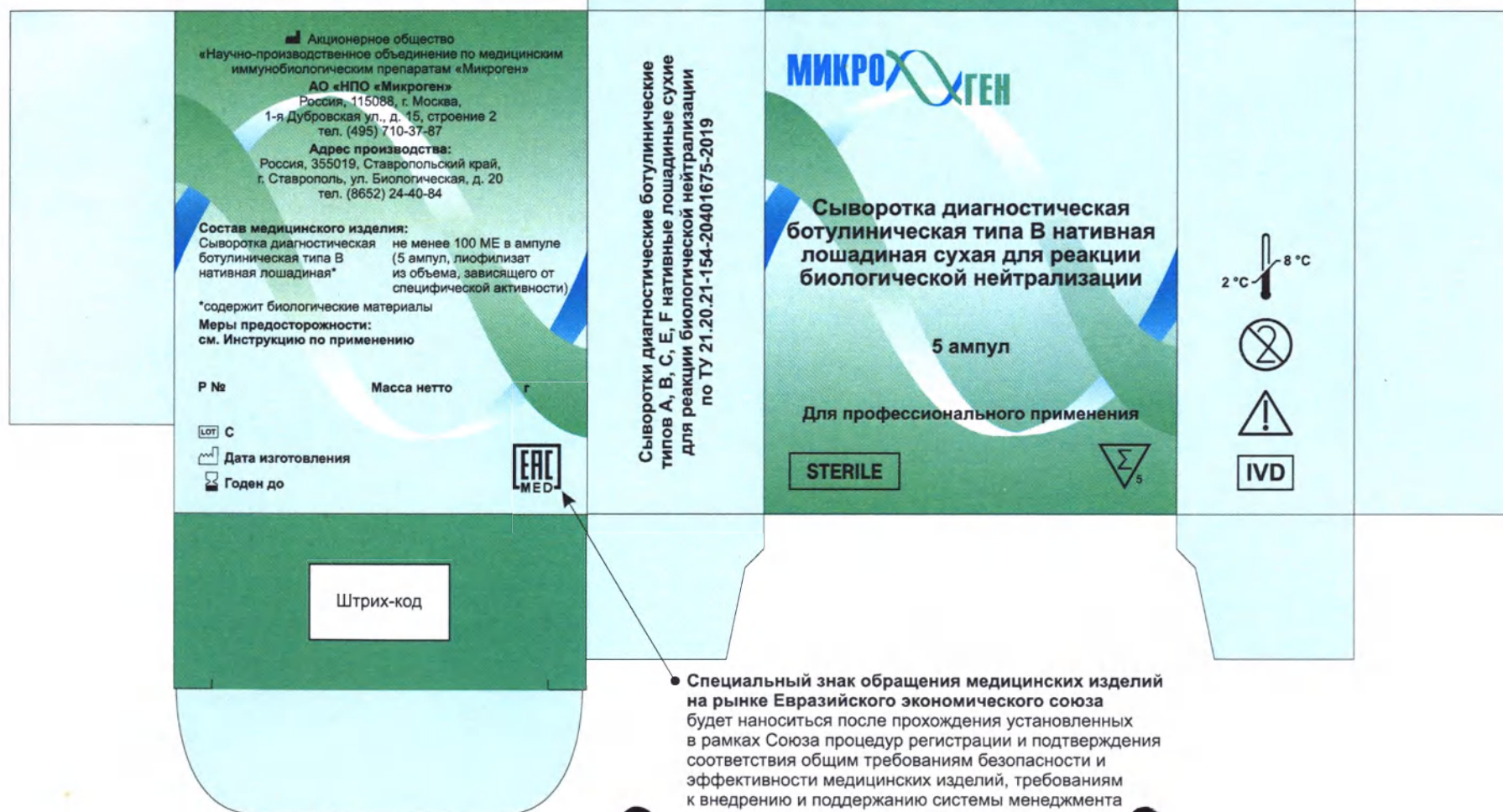
Размер этикетки: 39x28 мм

АО «НПО «Микроген»
**Сыворотка
диагностическая
ботулиническая типа В**
_____ МЕ
С
Годен до

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 65x28x80 мм



• Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

« » 20__ г.
А.Е. Ершов

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

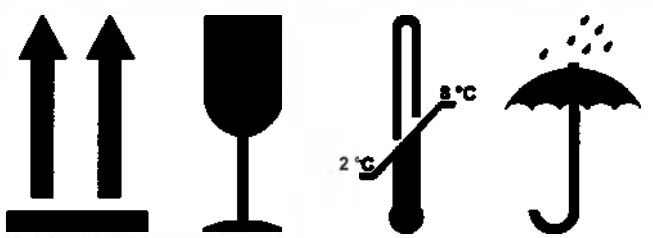
УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

«__» _____ 20__ г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 168x115 мм

Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019	 Не кантовать!		LOT Серия: Годен до:
	СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА В НАТИВНАЯ ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ		
	БИОПРЕПАРАТЫ		
	Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.		МИКРОГЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 тел. (8652) 24-40-84
	Масса брутто Масса нетто Масса нетто потребит. упак.		

Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 14 » 11 20 19 г.

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

АО «НПО «МИКРОГЕН»
СЫВОРОТКА
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА С
_____ МЕ
С
ГОДЕН ДО

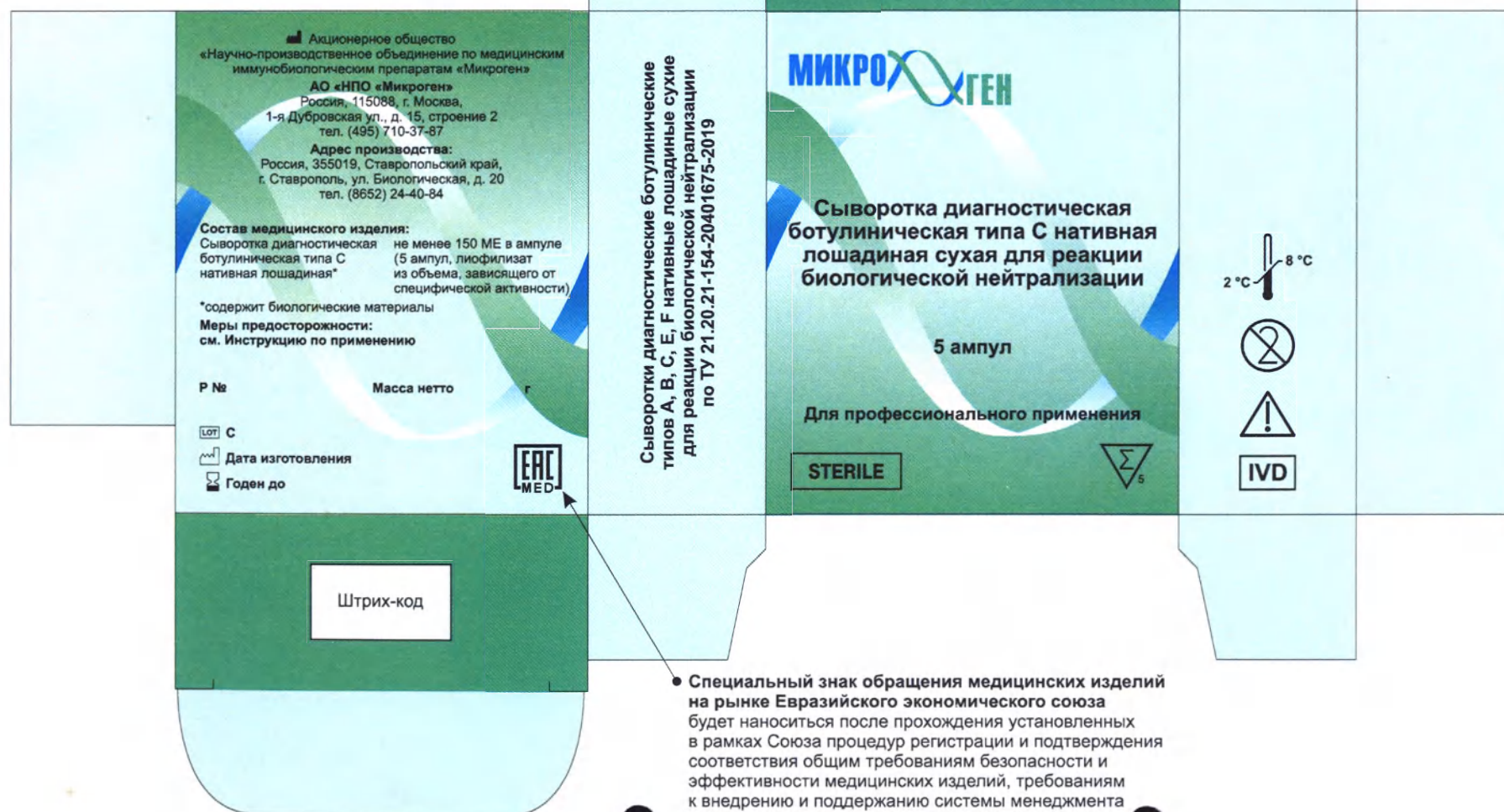
Размер этикетки: 39x28 мм

АО «НПО «Микроген»
**Сыворотка
диагностическая
ботулиническая типа С**
_____ МЕ
С
Годен до

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 65x28x80 мм



- Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 14 » 20 19 г.

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 14 » 11 20 19 г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 168x115 мм

Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019	 Не кантовать!		LOT Серия: Годен до:
	СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА С НАТИВНАЯ ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ		
	БИОПРЕПАРАТЫ		
	Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.		МИКРОГЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 тел. (8652) 24-40-84
	Масса брутто Масса нетто Масса нетто потребит. упак.		

Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 14 » 11 20 19 г.

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

АО «НПО «МИКРОГЕН»
СЫВОРОТКА
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА Е
_____ МЕ
С
ГОДЕН ДО

Размер этикетки: 39x28 мм

АО «НПО «Микроген»
Сыворотка
диагностическая
ботулиническая типа Е
_____ МЕ
С
Годен до

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 65x28x80 мм

Место для нанесения
средства идентификации

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 14 » 11 20 18 г.



- **Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза** будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

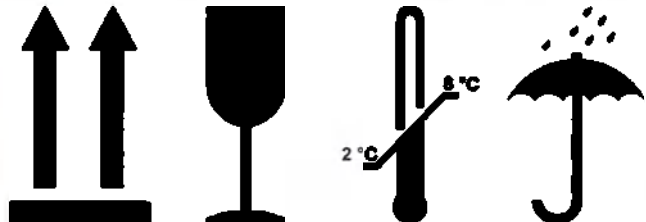
**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

_____ А.Е. Ершов
« 14 » _____ 2019 г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 168x115 мм

Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019	 Не кантовать!		LOT Серия: Годен до:	
	СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА Е НАТИВНАЯ ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ			
	БИОПРЕПАРАТЫ			
	Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.		МИКРОГЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 тел. (8652) 24-40-84	
	<table border="1"> <tr> <td>Масса брутто</td> </tr> <tr> <td>Масса нетто</td> </tr> <tr> <td>Масса нетто потребит. упак.</td> </tr> </table>			Масса брутто
Масса брутто				
Масса нетто				
Масса нетто потребит. упак.				



Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 14 » 11 2019 г.

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

АО «НПО «МИКРОГЕН»
СЫВОРОТКА
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА F
_____ ME
C
ГОДЕН ДО

Размер этикетки: 39x28 мм

АО «НПО «Микроген»
Сыворотка
диагностическая
ботулиническая типа F
_____ ME
C
Годен до

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

2. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Размер пачки: 65x28x80 мм



• Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»
А.Е. Ершов
« 14 » 2019 г.

**Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

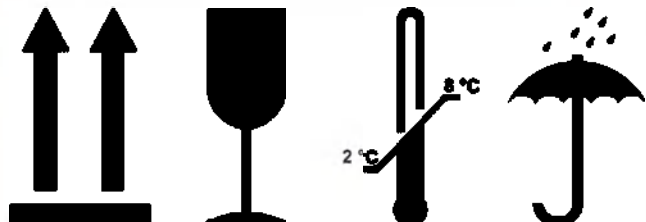
УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 14 » 11 для 20 19 г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 168x115 мм

Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019	 Не кантовать!		LOT Серия: Годен до:
	СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА F НАТИВНАЯ ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ		
	БИОПРЕПАРАТЫ		
	Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.		МИКРОГЕН АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20 тел. (8652) 24-40-84
	Масса брутто Масса нетто Масса нетто потребит. упак.		

Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий



АО "НПО "Микроген" в г. Ставрополь "Аллерген"
 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 733

Наименование изделия: Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019

Вариант 3. Сыворотка диагностическая ботулиническая типа С

Сокращенное наименование: Сыворотка диагностическая ботулиническая типа С

Регистрационное удостоверение № _____

Номер серии (партии) 14

Дата изготовления 1218

Количество, ед. измерения 240 упаковок

Состав медицинского изделия:

Сыворотка диагностическая ботулиническая типа С нативная лошадиная

- не менее 150 МЕ в ампуле (5 ампул, лиофилизат из объема, зависящего от специфической активности).

Начальник управления регистрации и медицинских исследований



А.Е. Ершов

Серия: 14

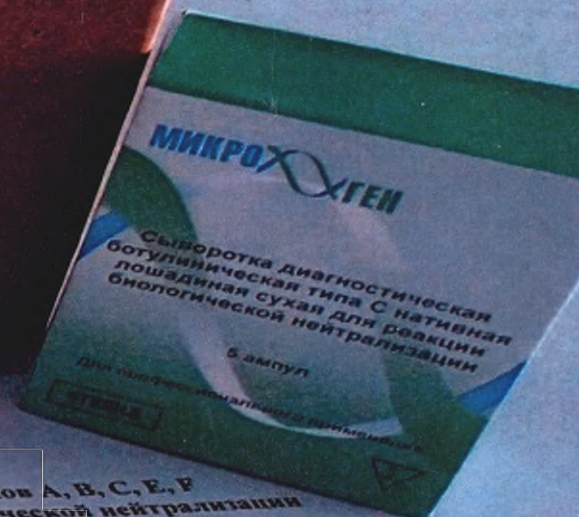
Годен до: 01 24

Число единиц потребит.
фак. изделия: 70

АЯ
ВНАЯ
ЦИИ
ЦИИ

МИКРОХХГЕН

АО «НПО «Микрогена»
Россия, 115088, г. Москва,
Дубровская 1-я, д. 15
тел. (495) 710-37-87
Адрес производства:
355019, Ставропольский край,
Евпаторий, ул. Биологическая, д. 20
тел. (8652) 24-40-84



ИНСТРУКЦИЯ
Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F
нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019

Регистрационное удостоверение №

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для диагностики и идентификации типа возбудителя ботулизма в реакции нейтрализации токсина.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике ботулизма.

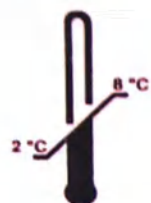
Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания для применения

Выпускается в нескольких вариантах исполнения изделия со

ответствуют.

Сыворотки диагностические ботулинические
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019



LOT
Число
упак.

**СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА В НАТИВНА
ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ**

БИОПРЕПАРАТЫ

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.

Масса брутто 1395
Масса нетто 1160
Масса нетто потребит. упак. 135

МИН
АО «
Россия, 1
ул. Дубров
тел. (4
Адрес п
Россия, 355019,
г. Ставрополь, ул.
тел. (86



АО "НПО "Микроген" в г. Ставрополь "Аллерген"
г. Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 737

Наименование изделия: **Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019**

Вариант 2. Сыворотка диагностическая ботулиническая типа В
Сокращенное наименование: Сыворотка диагностическая ботулиническая типа В

Регистрационное удостоверение № _____ Дата изготовления 1218

Номер серии (партии) 5
Количество, ед. измерения 241 упаковка

Состав медицинского изделия:
Сыворотка диагностическая ботулиническая типа В нативная лошадиная

- не менее 100 МЕ в ампуле (5 ампул)
лиофилизат из объема, зависящего от специфической активности).

Показатель	Характеристика и норма		Результаты испытаний
	Пористая аморфная масса	Пористая аморфная масса	
Пористая аморфная масса			Пористая аморфная масса кремового цвета.

Начальник управления регистрации и медицинских исследований



А.Е. Ершов

LOT Серия: 5

Годен до: 01 24

Число единиц потребит.
упак. изделия: 70

ЧЕСКАЯ
НАТИВНАЯ
РЕАКЦИИ
ПИЗАЦИИ

МИКРОХХГЕН

АО «НПО «Микроген»
Россия, 115088, г. Москва,
ул. Дубровская 1-я, д. 15
тел. (495) 710-37-87
Адрес производства:
Россия, 355019, Ставропольский край,
Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20
тел. (8652) 24-40-84



ИНСТРУКЦИЯ

Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F
нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для
диагностики и идентификации типа возбудителя ботулизма в реак-
ции нейтрализации токсина.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диаг-
ностике ботулизма.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначе-

Противопоказания для применения

Выпускается в нескольких вариантах исполнения,
функции отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

е (5 ампул,
висящего от
ти).

аты испытаний
аморфная масса
о цвета.

вариант 1

Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019



LOT Серия: 10719
 Годен до: 08.2021
 Число единиц по упак. изделия: 70

СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА А НАТИВНАЯ ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ

БИОПРЕПАРАТЫ

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °C. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °C в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °C.

Масса брутто 2395
 Масса нетто 2160
 Масса нетто потребит. упак. 235

МИКРОХГЕН

АО «НПО «Микроген»
 Россия, 115088, г. Москва
 ул. Дубровская 1-я, д.44
 тел. (495) 710-37-87
 Адрес производства:
 Россия, 355019, Ставропольский край,
 г. Ставрополь, ул. Биологическая
 тел. (8652) 24-40-84

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Ставрополь «Аллерген»
 Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20

ПАСПОРТ № 327

Наименование изделия: Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019
 Вариант 1. Сыворотка диагностическая ботулиническая типа А
 Сокращенное наименование: Сыворотка диагностическая ботулиническая типа А
 Регистрационное удостоверение № _____

Номер серии (партии) 10719
 Дата изготовления 0719
 Количество, ед. измерения 350 упаковок

Состав медицинского изделия:
 Сыворотка диагностическая ботулиническая типа А нативная лошадиная
 - не менее 200 МЕ в ампуле (5 ампул, лиофилизат из объема, зависящего от специфической активности).

Идентификатор	Характеристика и норма	Результаты испытаний
Идентификатор	Пористая аморфная масса кремового цвета.	Пористая аморфная масса кремового цвета.
Характеристики	Не более 20 минут	

Начальник управления регистрации и медицинских исследований



А.Е. Ершов

ИЯ: 10719

Н ДО: 08 24

диниц потребит.
деля: 70

ОХХГЕН

ПО «Микроген»
15088, г. Москва,
ская 1-я, д. 15
95) 710-37-87
производства:
Ставропольский край,
п. Биологическая, д. 20
852) 24-40-84



ИНСТРУКЦИЯ
Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F
нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для диагностики и идентификации типа возбудителя ботулизма в реакции нейтрализации токсина.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагност ботулизма.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением

Противопоказания для применения

Выпускается в нескольких вариантах исполнения изделия инструкции отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ



LOT Серия: 2

Годен до: 01 2

Число единиц потр
упак. изделия: 70

**СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА Е НАТИВНАЯ
ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ**

БИОПРЕПАРАТЫ

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.

Масса брутто 2395 г
Масса нетто 2160 г
Масса нетто потребит. упак. 235 г

МИКРОХИГЕН

АО «НПО «Микроген»
Россия, 115086, г. Москва
ул. Дубровская 1-я, д. 4
тел. (495) 710-37-87

Адрес производства:
Россия, 355019, Ставропольский
край, г. Ставрополь, ул. Биологическая,
д. 20
тел. (8652) 24-40-84

Сыворотки диагностические ботулинического
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие
для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019



АО «НПО «Микроген» в г. Ставрополь «Аллерген»
Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20

ПАСПОРТ № 735

Наименование изделия: Сыворотки диагностические ботулинического
типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической
нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019
Наименование: Сыворотка диагностическая ботулиническая типа Е

Серийное удостоверение №

Дата изготовления 1218

Партия) 2
214 упаковок
того изделия:
тическая
Е нативная

- не менее 200 МЕ в ампуле (5 ампул,
лиофилизат из объема, зависящего от
специфической активности).

Характеристика и норма			Результаты испытаний
Пористая аморфная масса	кремового цвета.		
не более 20 минут			16 минут
Сыворотки должны			Растворенные сыворотки без осадка

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований



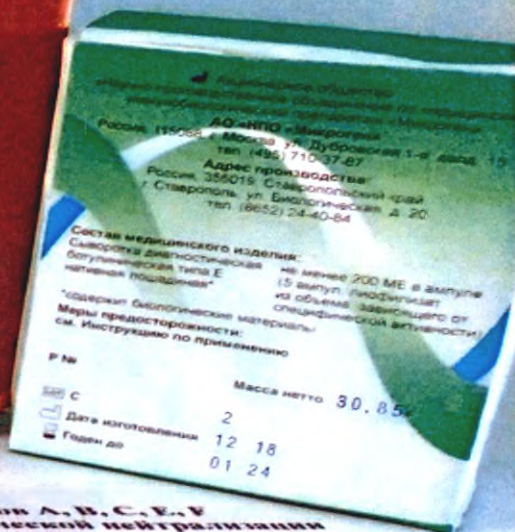
А.Е. Ершов

ия: 2
н до: 01 24

диниц потребит.
деля: 70

ОХГЕН

НПО «Микроген»
15088, г. Москва,
ская 1-я, д. 15
95) 710-37-87
производства:
Ставропольский край,
п. Биологическая, д. 20
652) 24-40-84



ИНСТРУКЦИЯ
к применению диагностических ботулинических типов А, В, С, Е, F
нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации
по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики ин vitro предназначено для
диагностики и идентификации типа возбудителя ботулизма в реакции
нейтрализации токсина.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагно
зулизма.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначен

Противопоказания для применения

Выпускается в нескольких вариантах исполнения изд
струкции отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Вариант 1.

Сыворотка диагностическая ботулиническая тип

Состав изделия:

Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019



Серия: 10719

Годен до: 08 24

Число единиц потребит. упак. изделия: 70

СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ БОТУЛИНИЧЕСКАЯ ТИПА F НАТИВНАЯ ЛОШАДИНАЯ СУХАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ

БИОПРЕПАРАТЫ

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировать при температуре от 9 до 25 °С в течение 7 дней. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.

Масса брутто 2,393
Масса нетто 2,160
Масса нетто потребит. упак. 2,355

МИКРОГЕН

АО «НПО «Микроген»
Россия, 115086, г. Москва,
ул. Дубровская 1-а, д. 15
тел. (495) 710-37-87

Адрес производства:
Россия, 355019, Ставропольский край,
г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20
тел. (8652) 24-40-84

ПАСПОРТ № 328

Наименование изделия: Сыворотки диагностические ботулинические типов А, В, С, Е, F нативные лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019
Вариант 5. Сыворотка диагностическая ботулиническая типа F
Сокращенное наименование: Сыворотка диагностическая ботулиническая типа F
Регистрационное удостоверение № _____

Номер серии (партии) 10719

Дата изготовления 0719

Количество, ед. измерения 249 упаковок

Состав медицинского изделия:

Сыворотка диагностическая ботулиническая типа F нативная лошадиная

- не менее 50 МЕ в ампуле (5 ампул, лиофилизат из объема, зависящего от специфической активности).

Показатель	Характеристика и норма	Результаты испытаний
------------	------------------------	----------------------

Начальник
УПРАВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
И МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
АО «НПО «МИКРОГЕН»
А.Е. ЕРШОВ

(Handwritten signature)



ИНСТРУКЦИЯ
Сыворотки диагностические ботулинические лошадиные сухие для реакции биологической нейтрализации по ТУ 21.20.21-154-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики и идентификации ботулизма.

Функциональное назначение

ботулизма.

Показания к применению

Противопоказания для применения

Выпускается в соответствии с инструкцией

инструкции отсутствуют



ИНСТРУКЦИЯ
к набору реактивов для диагностики ботулизма
и для реакции биологической нейтрализации
ТУ 21.20.21-154-20401675-2019
серийное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ.
Изделие для диагностики *in vitro* предназначено для
идентификации типа возбудителя ботулизма в реак-
ции.
Основное назначение - вспомогательное средство в диа-
гностике.
При применении изделия в соответствии с его назна-
чением для применения
в нескольких вариантах исполнения
отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ