

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «БиоХолд»**



Радюшкин И.В.

« » 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

производитель:

**Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»**

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1



Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда для выделения
стафилококков сухая»**

по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Адрес прои...ва: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул...ковская, д.26, стр. 1, пом. №... пом. 2

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТ.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант №1

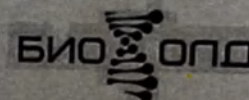
РУ №

Серия В136/1-10822

Дата изготовления: 02.08.2022

Годен: 01.08.2024

Наименование показателя	
1. Внешний вид	Реагент
2. Технические характеристики	
Прозрачность и цветность	
сухих компонентов	
Растворимость	
Прозрачность и цветность раствора	
pH	
Потеря в массе при высушивании, %	
Аммонийный азот, %	
Хлориды (в пересчете натрия хлорида), %	
Прочность студня, г	
Чистота розлива	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения стафилококков сухая» для диагностики *in vitro*, предназначен для выделения стафилококков из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы — материал для выделения стафилококков служит посев биоматериала человека (сперма, гной, отделяемое всех слизистых, ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча, грудное молоко, мазок из влагалища, мазок из зева, цельной крови, ликвор). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Теоретическое обоснование. Стафилококки являются приоритетными возбудителями различных заболеваний человека, как в госпитальных условиях, так и вне стационара. Их роль в этиологии инфекций, вызванных грамположительными бактериями, неуклонно возрастает. Велико значение стафилококков в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), где на их долю приходится до 50% всех случаев инфекций, связанных с пребыванием в стационаре (ИСВ). Роль стафилококка

Результаты контроля	
типы	
и иной	

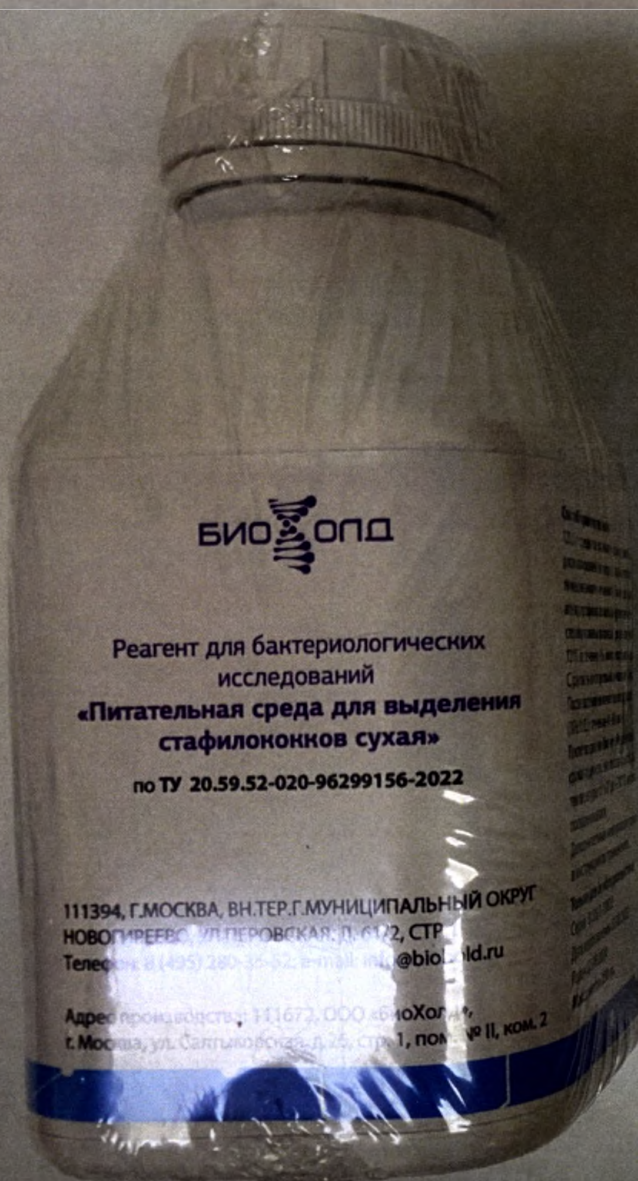


БИО  ОЛД

Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда для выделения
стафилококков сухая»**
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № 16, комн. 2



ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант №1

Серия В136/1-10822

Дата изготовления: 02.08.2022

РУ №

Годен: 01.08.2024

Наименование показателя

1. Внешний вид

Реагент

2. Технические характеристики

Прозрачность и цветность
сухих компонентов

Растворимость

Прозрачность и
цветность раствора
рН

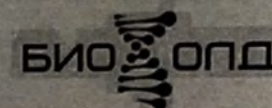
Потеря в массе при
высушивании, %

Аминный азот, %

Хлориды (в пересчете
натрия хлорид), %

Прочность студня, г

Чистота розлива



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая» для
диагностики in vitro, предназначен для выделения стафилококков
из исследуемого материала при диагностике инфекционных
заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материалом для выделения
стафилококков служит посев биоматериала человека (сперма, гной,
отделяемое всех слизистых, ушей, носа, ран, глаз, экссудат
плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные
массы, выделения из цервикального канала у женщины, моча,
грудное молоко, мазок из влагалища, мазок из зева, цельной крови,
ликвор). Применение медицинского изделия не зависит от
популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in
vitro.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

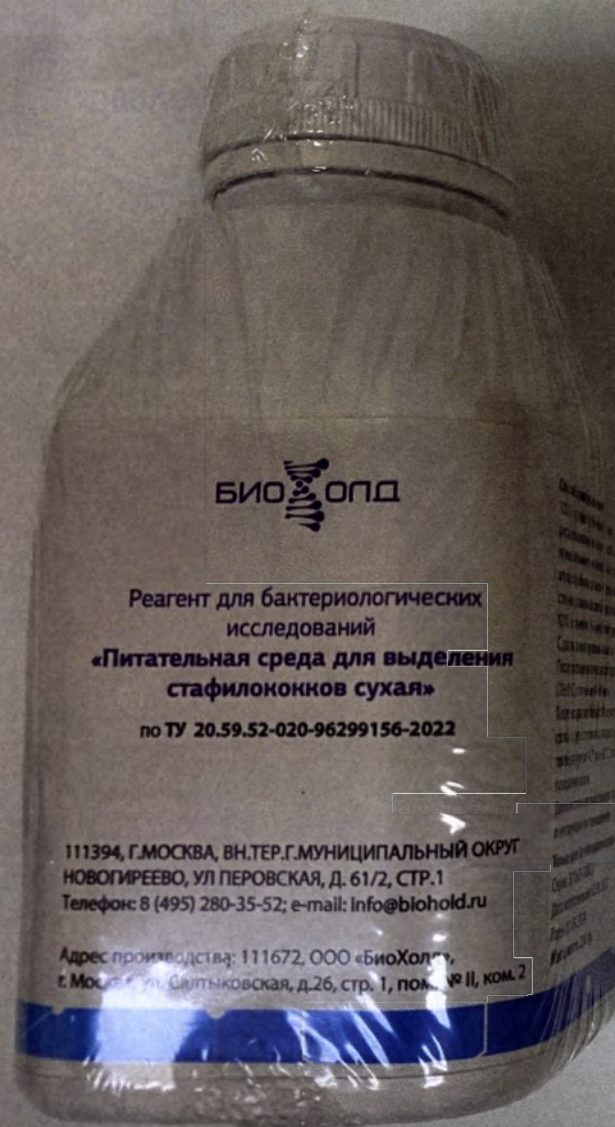
Теоретическое обоснование. Стафилококки являются
приоритетными возбудителями различных заболеваний человека,
как в госпитальных условиях, так и вне стационара. Их роль в
этиологии инфекций, вызванных грамположительными
бактериями, неуклонно возрастает. Велико значение стафилококков
в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), где на их
долю приходится до 50% всех случаев инфекций, связанные с
медицинской помощью (ИСМП). Роль стафилококков

Результаты
контроля

глиц

и

ной



ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТ.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Результаты контроля

Прошито, пронумеровано
(7 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

« 04 » 2024 г.

ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ
ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ,
Д. 61/2, СТР.1

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд», Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1,
пом. № II, ком. 2

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Панкреатический гидролизат казеина.
- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,0 - 7,4

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

годен _____

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C

Только для in vitro диагностики

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

121,0 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, прокипятить при помешивании в течение 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания чашки подсушить при температуре (37±1)°C в течение 40-60 мин.

LOT

1



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ,
Д. 61/2, СТР.1

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд», Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1,
пом. № II, ком. 2

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,0 - 7,4

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

годен _____

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C

Только для in vitro диагностики

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

121,0 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, прокипятить при помешивании в течение 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания чашки подсушить при температуре (37±1)°C в течение 40-60 мин.

LOT

2



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ,
Д. 61/2, СТР.1

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд», Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1,
пом. № II, ком. 2

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Панкреатический гидролизат казеина.
- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,0 - 7,4

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

годен _____

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C

Только для *in vitro* диагностики

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

121,0 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, прокипятить при помешивании в течение 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания чашки подсушить при температуре (37±1)°C в течение 40-60 мин.

LOT

1



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ,
Д. 61/2, СТР.1

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд», Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1,
пом. № II, ком. 2

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Натрий углекислый.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,0 - 7,4

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

годен _____

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C

Только для in vitro диагностики

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°C, избегая попадания влаги

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

121,0 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, прокипятить при помешивании в течение 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания чашки подсушить при температуре (37±1)°C в течение 40-60 мин.

LOT

2

...решения, пронумеровано
(5 лист (ов)),
скреплено печатью



Генеральный директор ООО
«БиоХолд»

И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

« 01 » 04 2024 г.

**РАЗВЕРТКА ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Панкреатический гидролизат казеина
- Пептон сухой ферментативный
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°С.

РУ №



Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»

по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Способ приготовления:

121,0 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, прокипятить при помешивании в течение 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно- марлевый фильтр и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°С в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45° С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания чашки подсушить при температуре (37±1)°С в течение 40-60 мин.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30° С, избегая попадания влаги.

Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики

Серия В136/1-10822

Дата изготовления 02.08.2022

Годен 01.08.2024

Масса нетто 250 гр.

LOT

1

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Панкреатический гидролизат казеина
- Пептон сухой ферментативный
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°C.

РУ №



Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»

по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Способ приготовления:

121,0 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, прокипятить при помешивании в течение 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45° С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания чашки подсушить при температуре (37±1)°С в течение 40-60 мин.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30° С, избегая попадания влаги.

Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики

Серия В136/1-10822

Дата изготовления 02.08.2022

Годен 01.08.2024

Масса нетто 250 гр.

LOT

2

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

Хранение и транспортирование: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +30°С.

РУ №



Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»

по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Способ приготовления:

121,0 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, прокипятить при помешивании в течение 3 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°С в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45°С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм. После застывания чашки подсушить при температуре (37±1)°С в течение 40-60 мин. После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30°С, избегая попадания влаги. Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики

Серия В136/2-10822

Дата изготовления 26.08.2022

Годен 25.08.2024

Масса нетто 250 гр.

LOT

1

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

Хранение и транспортирование: в сухом месте,
в упаковке предприятия-производителя при
температуре от +2° до +30°С.

РУ №



Реагент для бактериологических
исследований

**«Питательная среда для выделения
стафилококков сухая»**

по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Способ приготовления:

121,0 г среды тщательно размешать в 1 л
дистиллированной воды, прокипятить при
помешивании в течение 3 мин до полного расплавления
агара, профильтровать через ватно- марлевый фильтр и
стерилизовать автоклавированием при температуре
121°С в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45°
С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм.
После застывания чашки подсушить при температуре
(37±1)°С в течение 40-60 мин.
После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения
срока годности плотно закрытой, в сухом месте при
температуре от +2° до +30° С, избегая
попадания влаги.
Дополнительная информация приведена
в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики

Серия В136/2-10822

Дата изготовления 26.08.2022

Годен 25.08.2024

Масса нетто 250 гр.**LOT****2**

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Панкреатический гидролизат казеина
- Пептон сухой ферментативный
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

Хранение и транспортирование: в сухом месте,
в упаковке предприятия-производителя
при температуре от +2° до +30°C

РУ №



Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда для выделения
стафилококков сухая»**

по **ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Способ приготовления:

среды тщательно размешать в 1 л
дистиллированной воды, прокипятить при
помешивании в течение 3 мин до полного расплавления
агара, профильтровать через ватно- марлевый фильтр и
стерилизовать автоклавированием при температуре
121°C в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45°
C, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм.
После застывания чашки подсушить при температуре
(37±1)°C в течение 40-60 мин.

После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения
срока годности плотно закрытой, в сухом месте при
температуре от +2° до +30° C, избегая
попадания влаги.

Дополнительная информация приведена
в инструкции по применению.

LOT

Только для in vitro диагностики

Серия

Дата изготовления

Годен

Масса нетто 250 гр.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Натрий углекислый
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»

по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

pH 7,0-7,4

Хранение и транспортирование: в сухом месте,
в упаковке предприятия-производителя
при температуре от +2° до +30°С

РУ №

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Способ приготовления:

среды тщательно размешать в 1 л
дистиллированной воды, прокипятить при
помешивании в течение 3 мин до полного расплавления
агара, профильтровать через ватно- марлевый фильтр и
стерилизовать автоклавированием при температуре
121°С в течение 15 мин. Охладить до температуры 40-45°
С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм.
После застывания чашки подсушить при температуре
(37±1)°С в течение 40-60 мин.
После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения
срока годности плотно закрытой, в сухом месте при
температуре от +2° до +30° С, избегая
попадания влаги.

Дополнительная информация приведена
в инструкции по применению.

LOT

Только для in vitro диагностики

Серия

Дата изготовления

Годен

Масса нетто 250 гр.

Прошито, пронумеровано
(7 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

« 01 » 04

2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ
ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2,
СТР.1
тел. +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@bichold.ru
Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

серия № В136/1-10822

срок годности 01.08.2024 дата изготовления 02.08.2022

количество 8

масса нетто 2,48 кг масса брутто 2,68 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С

Транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2,
СТР.1
тел. +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@bichold.ru
Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

серия № В136/2-10822

срок годности 25.08.2024 дата изготовления 26.08.2022

количество 8

масса нетто 2,48 кг масса брутто 2,68 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С

Транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2,
СТР.1

тел. +7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

серия № В136/1-10822

срок годности 01.08.2024 дата изготовления 02.08.2022

количество 8

масса нетто 2,56 кг масса брутто 2,72 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С

Транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2,
СТР.1

тел. +7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

серия № В136/2-10822

срок годности 25.08.2024 дата изготовления 26.08.2022

количество 8

масса нетто 2,56 кг масса брутто 2,72 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С

Транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С

Прошито, пронумеровано
(3 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел. +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

серия № В136/1-10822

срок годности 01.08.2024 дата изготовления 02.08.2022

количество 8

масса нетто 2,48 кг масса брутто 2,68 кг



IVD



LOT 1

Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С
Транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С



БИОХОЛД

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел. +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Серия В136/1-10822

даты: 02.08.2022
2024

Вариант №1

РУ №

Наименование по
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические характеристики
Прозрачность и цветность
сухих компонентов
Растворимость

Прозрачность
цветность раствора
рН

Потеря в массе при
высушивании, %

Аммонийный азот, %

Хлориды (в пересчете на хлор), %

Чистота розлива

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая» для
диагностики in vitro, предназначен для выделения стафилококков
из исследуемого материала при диагностике инфекционных
заболеваний.

Результаты
контроля

Ося частицы

Юя серии

дированной

ыть

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел. +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

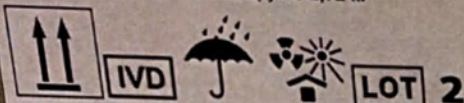
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

серия № В136/1-10822

срок годности 01.08.2024 дата изготовления 02.08.2022

количество 8

масса нетто 2,56 кг масса брутто 2,72 кг



Хранить при температуре от +2 °C до +30 °C
Транспортировать при температуре от +2 °C до +30 °C



Вариант №1

Р.У. №

Наименование п

1. Внешний вид

Реагент

2. Технические ха

Прозрачность и

сухих компонентов

Растворимость

Прозрачность

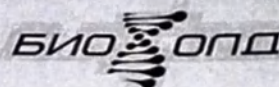
цветность раствора

рН

Потеря в массе при

высушивании, %

минимальный выход, %



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Серия В136/1-10822
издания: 02.08.2022
8.2024

Результаты контроля	
гся частицы	
ной серии	
илированной	
быть	

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел. +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «БиоХолд»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения стафилококков сухая»
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда для выделения
стафилококков сухая»**
по ТУ 20.59.52-020-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: 111672, ООО «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2

Прошито, пронумеровано
(5 лист (ов)),
скреплено печатью



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин