

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Радюцкий И.В.
2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
(«Агар Плоскирева»)
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

**производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»,
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУТ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1**

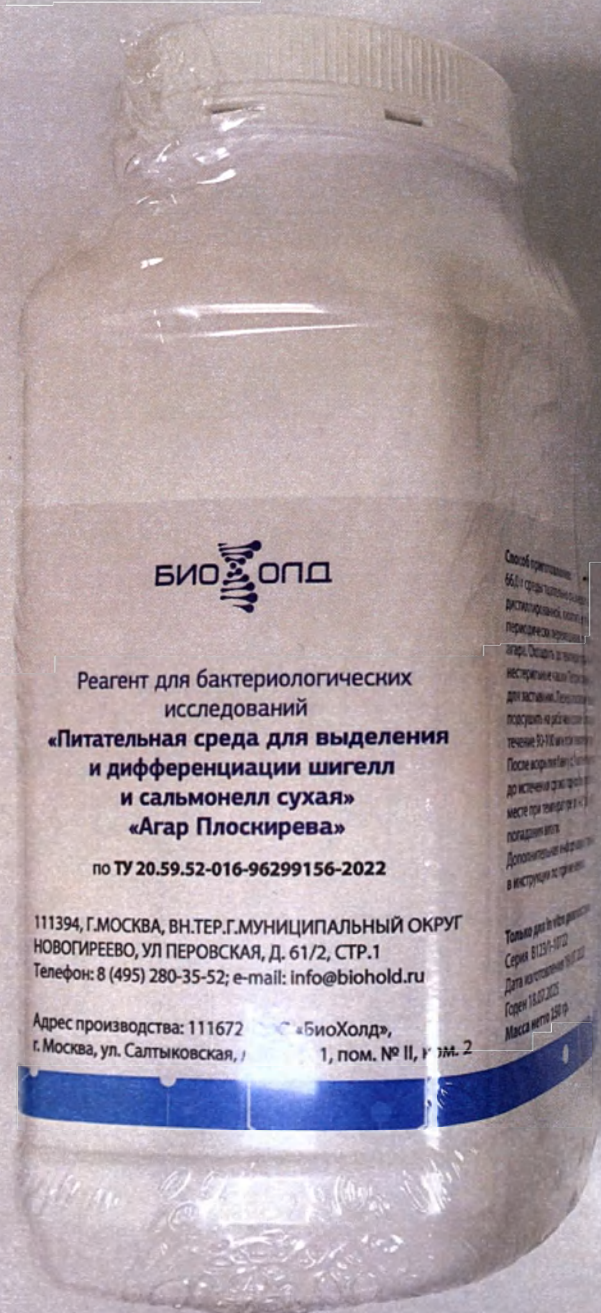


Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда для выделения
и дифференциации шигелл
и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»**

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТ.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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант №1

Серия В123/1-10722

РУ № _____

Дата изготовления: 19.07.2022

Годен: 18.07.2025

Наименование
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические ха
Прозрачность и
сухих компонентов
Растворимость
Прозрачность и цв
раствора
pH
Потеря в массе при
высушивании, %
Аминный азот, %
Хлориды (в перес
натрия хлорид), %
Плотность, г/см³



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации
шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Результаты контроля
га.
аться частицы
ля конкретной
шивании в 1л
и должен быть

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») предназначен для диагностики in vitro, для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл, присутствующих в клинических образцах при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы: материалом для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл служит посев биоматериала человека (испражнения, моча). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in vitro.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Теоретическое обоснование. Острые кишечные инфекции (ОКИ) — один из самых распространенных видов патологии человека, которые могут вызывать различные представители мира микробов — бактерии, грибы, вирусы, простейшие. Все ОКИ протекают со сходной клинической картиной, поэтому для постановки этиологического диагноза необходима лабораторная диагностика. Среди бактерий ведущая роль в развитии ОКИ

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 «БиоХолд»,
г. Москва, ул. Салтыковская, 1, пом. № II, ком. 2

Свойств приготовления: 660 г среды (содержащей 100 г сухих компонентов) помещают в стерилизованную емкость и заливают 100 мл дистиллированной воды. После перемешивания и растворения компонентов смесь разливают по флаконам по 100 мл. Срок годности: 18 месяцев со дня изготовления. Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре 15-25 °С. Попадающие в среду микроорганизмы должны быть идентифицированы в инструкции к реагенту.

Только для in vitro диагностики
Серия В123/1-10722
Дата изготовления: 19.07.2022
Годен: 18.07.2025
Масса нетто 100 г

БИО ХОЛД

Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда для выделения
и дифференциации шигелл
и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»**

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

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, 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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант №1

Серия В123/1-10722

Дата изготовления: 19.07.2022

РУ №

Годен: 18.07.2025

Наименование по

1. Внешний вид
Реагент
2. Технические харак
Прозрачность и
сухих компонентов
Растворимость

Прозрачность и цвет
раствора
рН
Потеря в массе при
высушивании, %
Аминный азот, %
Хлориды (в пересчете
натрия хлорид), %
Прочность, сут/нед



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации
шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая» («Агар Плоскирева») предназначен для диагностики in vitro, для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл, присутствующих в клинических образцах при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы: материалом для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл служит посев биоматериала человека (испражнения, моча). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in vitro.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Теоретическое обоснование. Острые кишечные инфекции (ОКИ) — один из самых распространенных видов патологии человека, которые могут вызывать различные представители мира микробов — бактерии, грибы, вирусы, простейшие. Все ОКИ протекают со сходной клинической картиной, поэтому для постановки этиологического диагноза необходима лабораторная диагностика. Среди бактерий ведущая роль в развитии ОКИ

Результаты контроля

ся частицы

конкретной
ании в 1л

олжен быть

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



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«22» 03 2024 г.

**МАКЕТ РАЗВЕРТКИ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
(«Агар Плоскирева»)
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

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 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Желчь очищенная
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
- Натрий хлористый
- Нейтральный красный
- Бриллиантовый зеленый
- Йод кристаллический
- Натрия тиосульфат
- Натрия цитрат
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 6,8-7,2

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
и дифференциации шигелл
и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»**

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

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:

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°С, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°С. 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 В123/2-10822

Дата изготовления 26.08.2022

Годен 25.08.2025

Масса нетто 250 гр.

LOT

1

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки с тиосульфатом и цитратом натрия
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Желчь очищенная
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
- Натрий хлористый
- Нейтральный красный
- Бриллиантовый зеленый
- Йод кристаллический
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 6,8-7,2

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
и дифференциации шигелл
и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»**

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

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:

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C. 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

1

Только для in vitro диагностики

Серия В123/1-10722

Дата изготовления 19.07.2022

Годен 18.07.2025

Масса нетто 250 гр.

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки с тиосульфатом и цитратом натрия
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Желчь очищенная
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
- Натрий хлористый
- Нейтральный красный
- Бриллиантовый зеленый
- Йод кристаллический
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 6,8-7,2

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
и дифференциации шигелл
и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»**

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

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:

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C. 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

2

Только для in vitro диагностики

Серия B123/1-10722

Дата изготовления 19.07.2022

Годен 18.07.2025

Масса нетто 250 гр.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Желчь очищенная
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
- Натрий хлористый
- Нейтральный красный
- Бриллиантовый зеленый
- Йод кристаллический
- Натрия тиосульфат
- Натрия цитрат
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

рН 6,8-7,2

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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»**

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

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:

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°С, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°С. 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**2****Только для in vitro диагностики**

Серия В123/2-10822

Дата изготовления 26.08.2022

Годен 25.08.2025

Масса нетто 250 гр.

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки с тиосульфатом и цитратом натрия
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Желчь очищенная
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
- Натрий хлористый
- Нейтральный красный
- Бриллиантовый зеленый
- Йод кристаллический
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 6,8-7,2

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
и дифференциации шигелл
и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»**

по **ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

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

Способ приготовления:

среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°С, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°С.

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.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Желчь очищенная
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
- Натрий хлористый
- Нейтральный красный
- Бриллиантовый зеленый
- Йод кристаллический
- Натрия тиосульфат
- Натрия цитрат
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 6,8-7,2

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
и дифференциации шигелл
и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»**

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

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 воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°С, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°С. 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.
«26» _____ 2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и
сальмонелл сухая»
(«Агар Плоскирева»)
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

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 и дифференциации
шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

серия № B123/1-10722

срок годности 18.07.2025 дата изготовления 19.07.2022

количество 8

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



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

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

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 и дифференциации
шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

серия № B123/2-10822

срок годности 25.08.2025 дата изготовления 26.08.2022

количество 8

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



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

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

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 и дифференциации
шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

серия № В123/1-10722

срок годности 18.07.2025 дата изготовления 19.07.2022

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 и дифференциации
шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

серия № В123/2-10822

срок годности 25.08.2025 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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
(«Агар Плоскирева»)
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

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

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

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, комн.

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для выделения и дифференциации шиггел и сухая» («Агар Плоскирева») предназначен для *in vitro*, для выделения и дифференциации шиггел и альмонелл, присутствующих в клинических образцах при

ства.

иваться частицы

ния конкретной

шивании в 1л

и должен быть

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 и дифференциации
шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

серия № В123/1-10722

срок годности 18.07.2025 дата изготовления 19.07.2022

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



Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Серия В123/1-10722

даты: 19.07.2022
225

Вариант М1

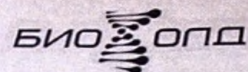
РУ №

Наименование
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические ха
Прозрачность
сухих компонентов
Растворимость

Прозрачность и ш
раствора
рН

Потеря в массе пр
высушивания, %
Амминый азот, %

Хлориды (в пересч
натрия хлорид), %
Прочие вещества



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации
шигелл и сальмонелл сухая»
«Агар Плоскирева»
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и
сухая» («Агар Плоскирева») предназначен для
диагностики in vitro, для выделения и дифференциации шигелл и
сальмонелл, присутствующих в клинических образцах по...

Результаты контроля	
в частицы	
конкретной вещи в 1л	
должен быть	

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



Генеральный директор
«БиоХолд»

И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«14» ноября 2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для выделения и дифференциации шигелл и
сальмонелл сухая»
(«Агар Плоскирева»)
по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022**

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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки с тиосульфатом и цитратом натрия.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфорокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 6,8 - 7,2

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

срок годности _____

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

Для профессионального использования

Только для in vitro диагностики

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

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.

LOT

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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки с тиосульфатом и цитратом натрия.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфоринокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 6,8 - 7,2

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

срок годности _____

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

Для профессионального использования

Только для in vitro диагностики

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

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.

LOT

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@biobold.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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Натрия тиосульфат.
- Натрия цитрат.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 6,8 - 7,2

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

срок годности _____

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

Для профессионального использования

Только для *in vitro* диагностики

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

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.

LOT

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 и дифференциации шигелл и сальмонелл сухая»

«Агар Плоскирева»

по ТУ 20.59.52-016-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Желчь очищенная.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный.
- Натрий хлористый.
- Нейтральный красный.
- Бриллиантовый зеленый.
- Йод кристаллический.
- Натрия тиосульфат.
- Натрия цитрат.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 6,8 - 7,2

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

срок годности _____

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

Для профессионального использования

Только для in vitro диагностики

Дополнительная информация в инструкции по применению

Масса нетто 250 г

Способ приготовления

66,0 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

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.

LOT

2

1 прошито, пронумеровано
(5 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин