

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.
«18» 03 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022**

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

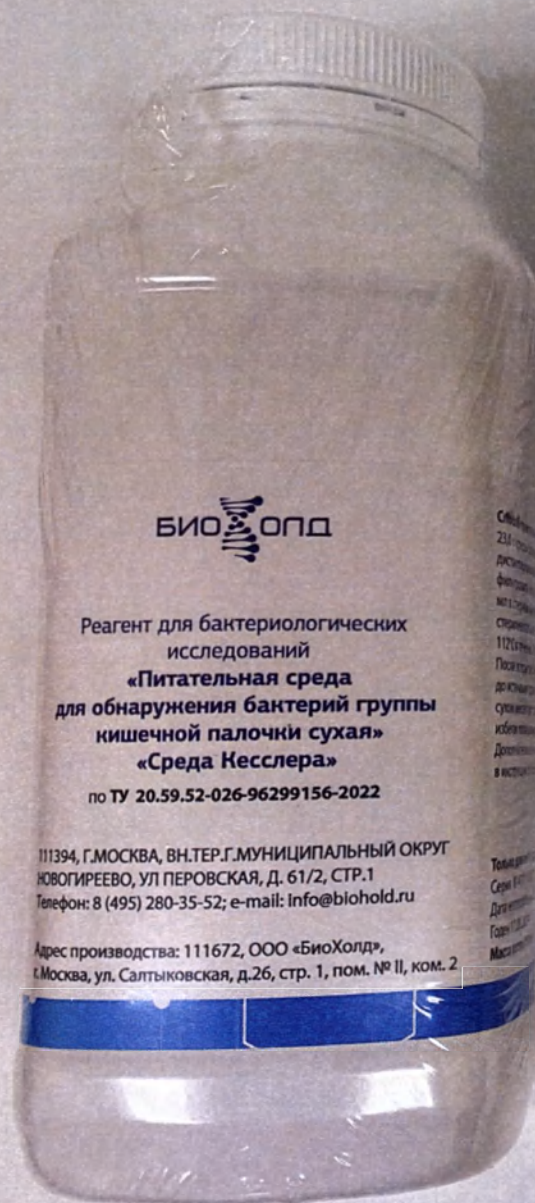


БИОГОЛД

Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда
для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»**
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

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



БИОХОЛД

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда
для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022
Вариант №2
Серия В142/2-10922
Дата изготовления: 09.09.2022
Годен: 08.09.2024

Наименование показателя
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические характеристики
Прозрачность и цвет сухих компонентов
Растворимость
Прозрачность и цветность раствора
pH
Потеря в массе при высушивании, %
Аминый азот, %
Хлориды (в пересчете натрия хлорид), %
Контроль чистоты розлива готового Реагента

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022, предназначен для обнаружения бактерий группы кишечной палочки из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы: материалом для накопления микроорганизмов служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, 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

Результаты контроля
ся частицы
ной серии
дированной
ыть

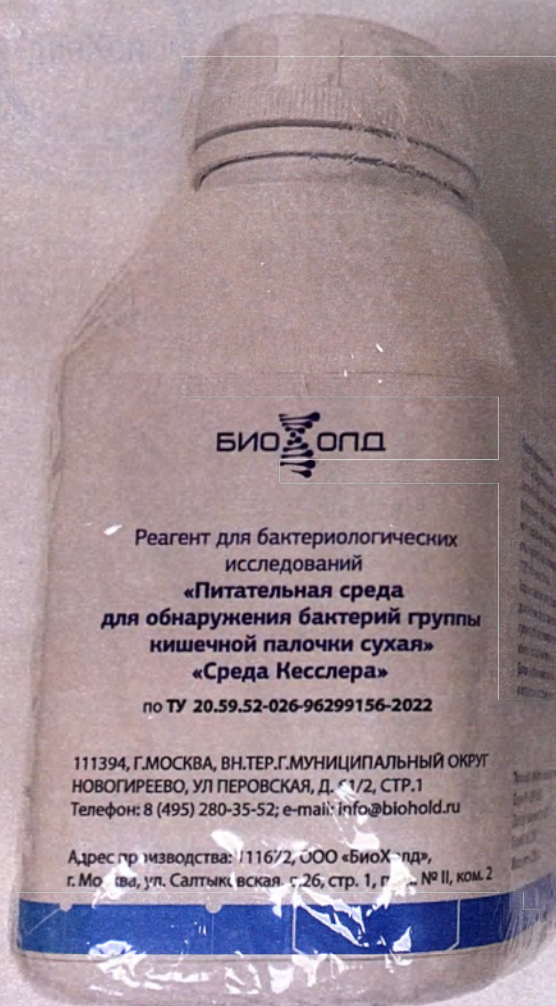
БИОХОЛД

Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда
для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»**

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

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, комн. I



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 обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант №2
Серия В142/2-10922
Дата изготовления: 09.09.2022
Годен: 08.09.2024

РУ №

Наименование показателя
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические характеристики
Прозрачность и цвет
сухих компонентов
Растворимость
Прозрачность
цветность раствора
pH
Потеря в массе при
высушивании, %
Аминный азот, %
Хлориды (в пересчете
натрия хлорид), %
Контроль чистоты роз
готового Реагента

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Результаты контроля
ся частицы
ной серии
илированной
быть

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022, предназначен для обнаружения бактерий группы кишечной палочки из исследуемого материала при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ
Исследуемые образцы: материалом для накопления микроорганизмов служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, 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

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«28» 03 2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной
палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»,
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, 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 обнаружения бактерий группы кишечной
палочки сухая»

«Среда Кесслера»

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Желчь очищенная сухая.
- Кристаллический фиолетовый.
- Натрий углекислый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

рН 7,3 до 7,7

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

23,0 г среды размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, фильтровать через бумажный фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки с поплавками и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°C в течение 20 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.

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 обнаружения бактерий группы кишечной
палочки сухая»
«Среда Кесслера»

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Желчь очищенная сухая.
- Кристаллический фиолетовый.
- Натрий углекислый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,3 до 7,7

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

23,0 г среды размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, фильтровать через бумажный фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки с поплавками и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°C в течение 20 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.

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@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 обнаружения бактерий группы кишечной
палочки сухая»
«Среда Кесслера»

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, I-водная.
- Желчь очищенная сухая.
- Кристаллический фиолетовый.
- Натрий углекислый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,3 до 7,7

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

23,0 г среды размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, фильтровать
через бумажный фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки с поплавками и стерилизовать
автоклавированием при температуре 112°C в течение 20 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.

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 обнаружения бактерий группы кишечной
палочки сухая»

«Среда Кесслера»

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Желчь очищенная сухая.
- Кристаллический фиолетовый.
- Натрий углекислый.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,3 до 7,7

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

23,0 г среды размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, фильтровать через бумажный фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки с поплавками и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°C в течение 20 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.

LOT

2

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



**МАКЕТ РАЗВЕРТКИ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022**

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
- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Желчь очищенная сухая
- Кристаллический фиолетовый
- Натрий углекислый
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,3-7,7

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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»**

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

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:

23,0 г среды размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, фильтровать через бумажный фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки с поплавками и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°С в течение 20 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

1

Только для in vitro диагностики

Серия В142/1-10822

Дата изготовления 18.08.2022

Годен 17.08.2024

Масса нетто 250 гр.

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Желчь очищенная сухая
- Кристаллический фиолетовый
- Натрий углекислый
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,3-7,7

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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»**

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

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:

23,0 г среды размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, фильтровать через бумажный фильтр, разлить по 5 мл в стерильные пробирки с поплавками и стерилизовать автоклавированием при температуре 112°С в течение 20 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

2

Только для in vitro диагностики

Серия B142/1-10822

Дата изготовления 18.08.2022

Годен 17.08.2024

Масса нетто 250 гр.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Желчь очищенная сухая
- Кристаллический фиолетовый
- Натрий углекислый
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
**«Питательная среда
для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»**

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

pH 7,3-7,7

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:

23,0 г среды размешать в 1 л воды
дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин,
фильтровать через бумажный фильтр, разлить по 5
мл в стерильные пробирки с поплавками и
стерилизовать автоклавированием при температуре
112°С в течение 20 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

1

Только для in vitro диагностики

Серия В142/2-10922

Дата изготовления 09.09.2022

Годен 08.09.2024

Масса нетто 250 гр.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Желчь очищенная сухая
- Кристаллический фиолетовый
- Натрий углекислый
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда
для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»**

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

рН 7,3-7,7

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:

23,0 г среды размешать в 1 л воды
дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин,
фильтровать через бумажный фильтр, разлить по 5
мл в стерильные пробирки с поплавками и
стерилизовать автоклавированием при температуре
112°С в течение 20 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

2

Только для in vitro диагностики

Серия B142/2-10922

Дата изготовления 09.09.2022

Годен 08.09.2024

Масса нетто 250 гр.

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Желчь очищенная сухая
- Кристаллический фиолетовый
- Натрий углекислый
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
**«Питательная среда
для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»**

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

pH 7,3-7,7

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

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 размешать в 1 л воды дистиллированной,
кипятить в течение 2-3 мин, фильтровать через
бумажный фильтр, разлить по 5 мл в стерильные
пробирки с поплавками и стерилизовать
автоклавированием при температуре 112°C в
течение 20 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
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Желчь очищенная сухая
- Кристаллический фиолетовый
- Натрий углекислый
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
**«Питательная среда
для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»**

по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

pH 7,3-7,7

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

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 размешать в 1 л воды дистиллированной,
кипятить в течение 2-3 мин, фильтровать через
бумажный фильтр, разлить по 5 мл в стерильные
пробирки с поплавками и стерилизовать
автоклавированием при температуре 112°C в
течение 20 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.

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«19» 05 2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной
палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022**

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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

серия № B142/1-10822

срок годности 17.08.2024 дата изготовления 18.08.2022

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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

серия № B142/2-10922

срок годности 08.09.2024 дата изготовления 09.09.2022

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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022**

серия № B142/1-10822

срок годности 17.08.2024 дата изготовления 18.08.2022

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

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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022**

серия № B142/2-10922

срок годности 08.09.2024 дата изготовления 09.09.2022

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

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«28» 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022**

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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

серия № B142/2-10922

срок годности 08.09.2024 дата изготовления 09.09.2022

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
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Серия B142/2-10922
даты изготовления: 09.09.2022
2024

Вариант №2

РУ №

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

Прозрачность
цветность раствора
рН
Потеря в массе при
высушивании, %
Аммоний азот, %
Хлориды (в пересче-
те натрия хлорида), %
Контроль чистоты и
готового Реагента



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
(«Среда Кесслера»)
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной
палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-
2022, предназначен для обнаружения бактерий группы кишечной
из исследуемого материала при диагностике
ых заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы: материал для исследования



Реагент для бактериологических
исследований
«Питательная среда
для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

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

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

серия № В142/1-10822

срок годности 17.08.2024 дата изготовления 18.08.2022

количество 8

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



IVD



LOT 2

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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

111394, Г. МОСКВА, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР. 1
Телефон: +7 (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 обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

Серия В142/1-10822

отопления: 18.08.2022
7.08.2024

Вариант №1

РУ №

Наименование
1. Внешний вид
2. Технические
3. Прозрачность
сухих компонентов
4. Растворимость
5. Прозрачность
6. Цветность раст
7. pH
8. Потеря в массе
высушивании
9. Аммонийный азот
10. Хлориды (в пер
натрия хлорид)
11. Контроль чистоты
готового реагента

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы
кишечной палочки сухая»
«Среда Кесслера»
по ТУ 20.59.52-026-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной
палочки сухая» («Среда Кесслера») по ТУ 20.59.52-026-96299156-
2022, предназначен для обнаружения бактерий группы кишечной
из исследуемого материала при диагностике
инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Результаты контроля	
тв.	
книваться частицы	
инкретной серии	
дистиллированной	
жен быть	

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

