

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

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

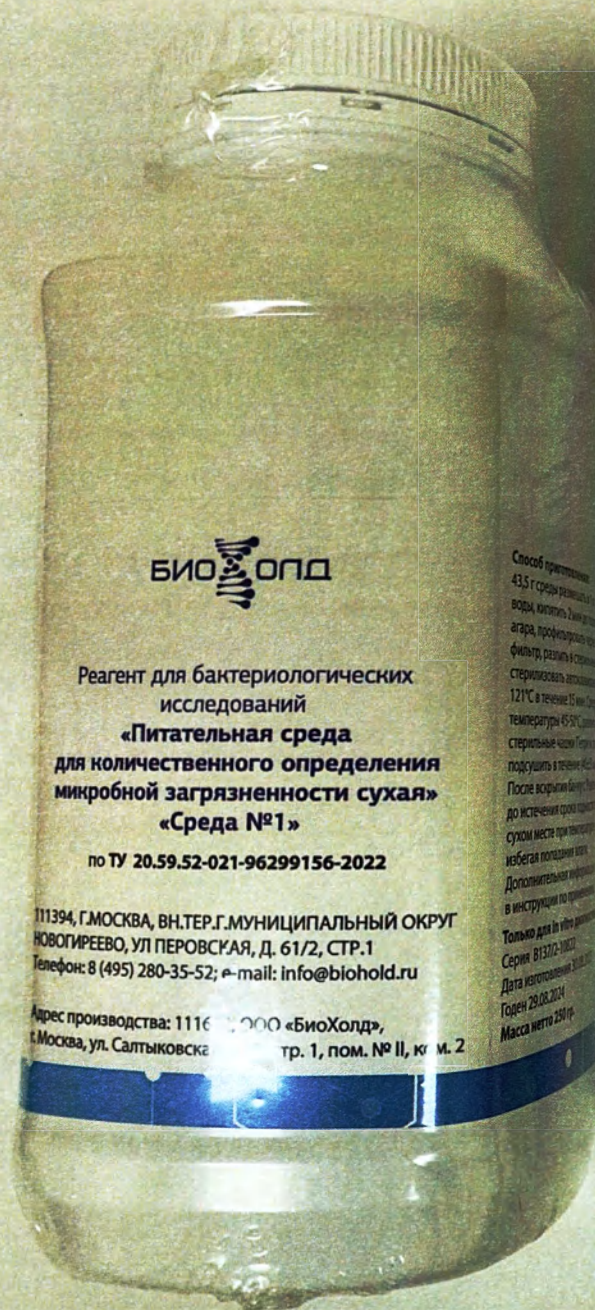


Реагент для бактериологических
исследований
**«Питательная среда
для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»**

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

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 количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант №1
РУ №

Серия В137/1-10822
Дата изготовления: 04.08.2022
Годен: 03.08.2024

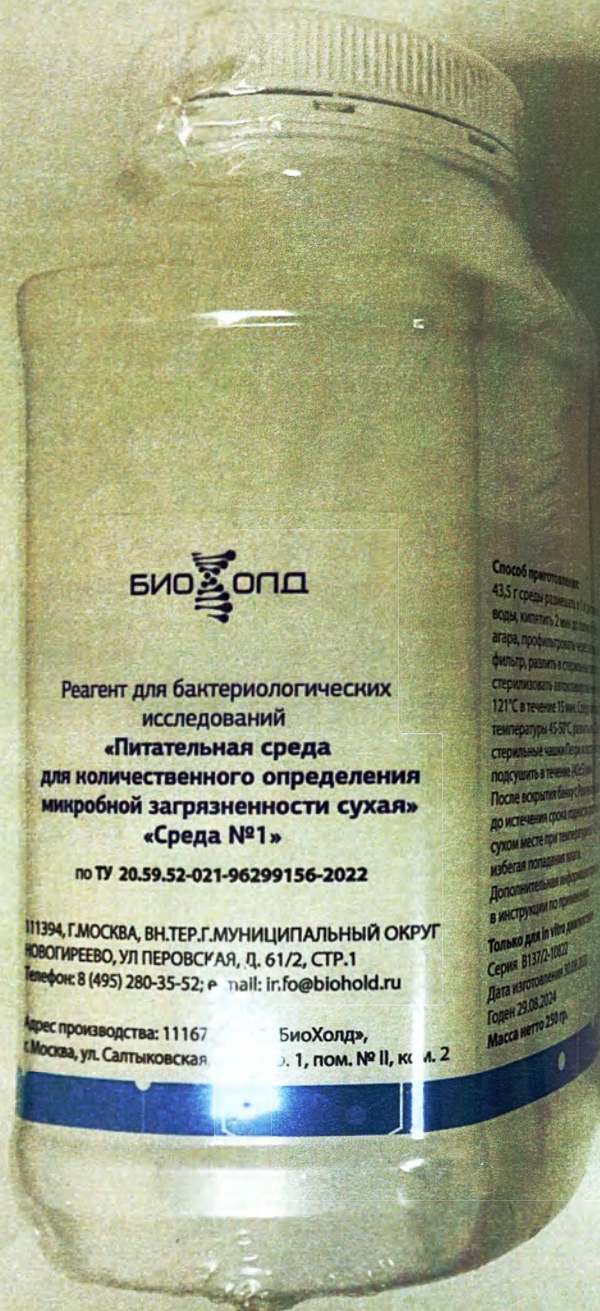
Наименование показателя	Результаты контроля
1. Внешний вид	
Реагент	
2. Технические характеристики	
Прозрачность и цветность	
сухих компонентов	
Растворимость	
Прозрачность и цветность раствора	
pH	
Потеря в массе при высушивании, %	
Амминый азот, %	
Хлориды (в пересчете на хлорид), %	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») для диагностики in vitro, предназначен для культивирования и подсчета общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности при проведении исследований в клинической микробиологии в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ
Исследуемые образцы – материал для культивирования и подсчета общего числа бактерий 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. В организме существует множество бактерий, которые находятся с человеком в разных взаимоотношениях. Большую часть микрофлоры (микробиоценоза) представляют микроорганизмы, которые сосуществуют с человеком на основе симбиоза. Основная масса симбиотических бактерий



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 количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант №2

Серия В137/2-10822

РУ №

Дата изготовления: 30.08.2022

Годен: 29.08.2025

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
на хлорид), %

Результаты
контроля



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»

(«Среда №1»)

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

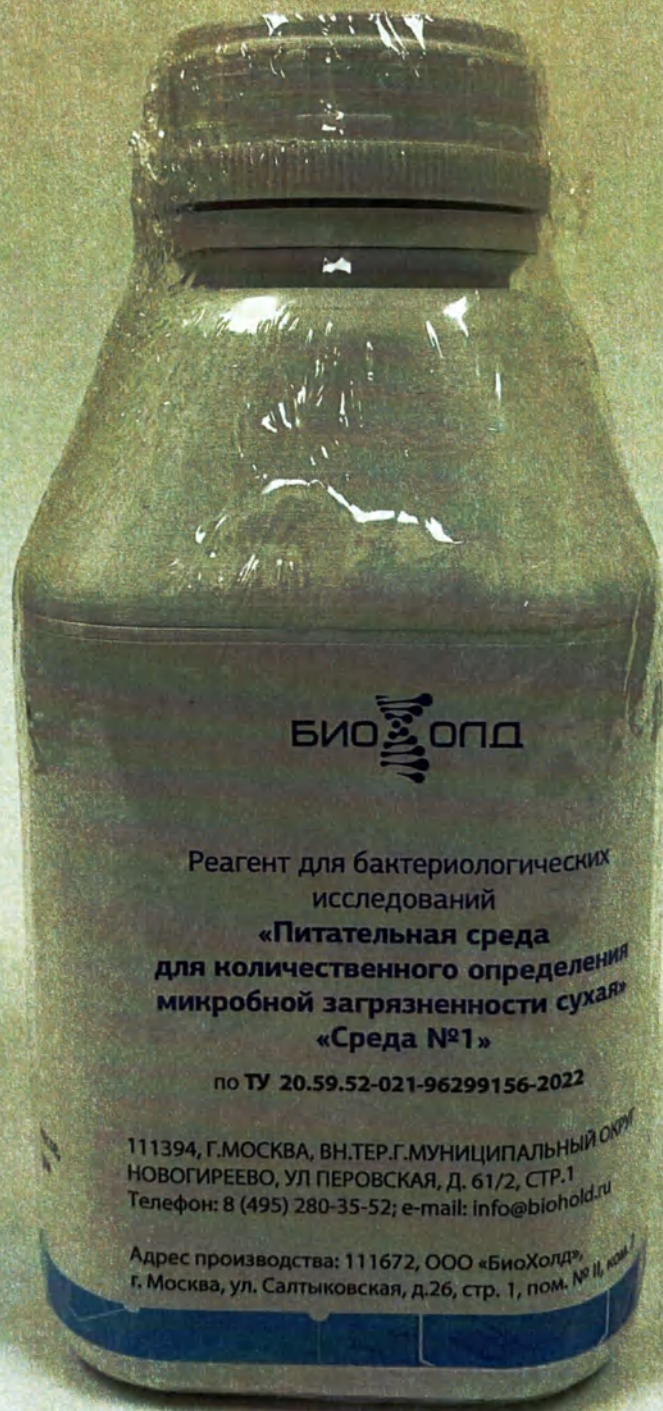
Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») для диагностики in vitro, предназначен для культивирования и подсчета общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности при проведении исследований в клинической микробиологии в качестве вспомогательного средства.

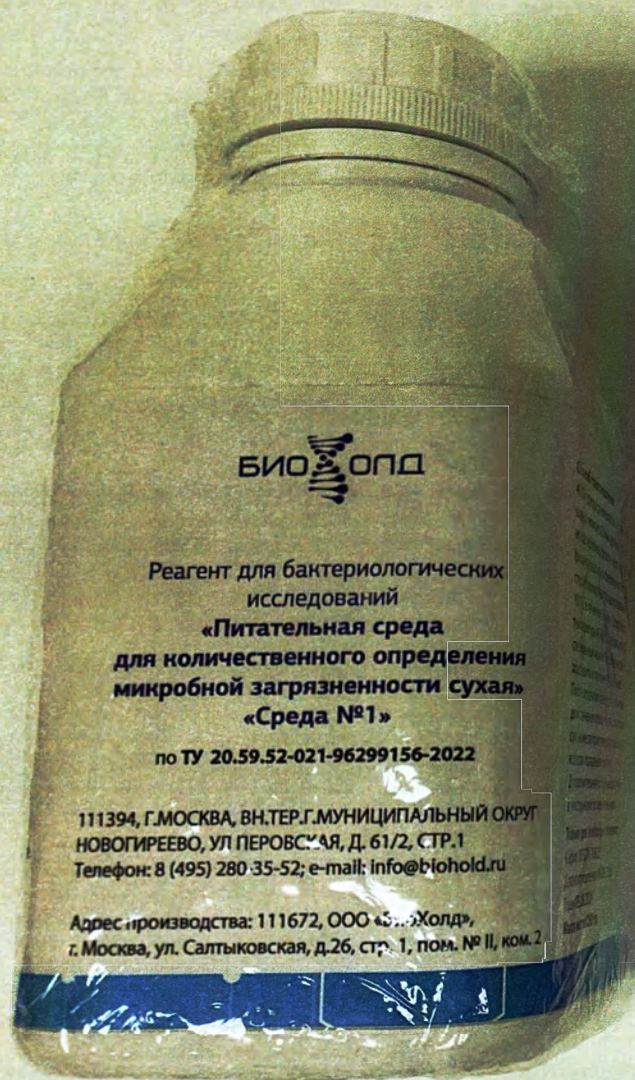
1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы — материал для культивирования и подсчета общего числа бактерий служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, 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. В организме существует множество бактерий, которые находятся с человеком в разных взаимоотношениях. Большую часть микрофлоры (микробиоценоза) представляют микроорганизмы, которые сосуществуют с человеком на основе симбиоза. Основная масса симбиотических бактерий





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 количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант №1
РУ № _____

Серия В137/1-10822
Дата изготовления: 04.08.2022
Годен: 03.08.2024

Наименование п	Результаты контроля
1. Внешний вид	
Реагент	
2. Технические хар	
Прозрачность и цве	ся частицы
сухих компонентов	конкретной
Растворимость	ивании в 1л
Прозрачность и цве	должен быть
раствора	ся небольшая
pH	
Потеря в массе при	
высушивании, %	
Аминный азот, %	
Хлориды (в пересче	
натрия хлорида), %	

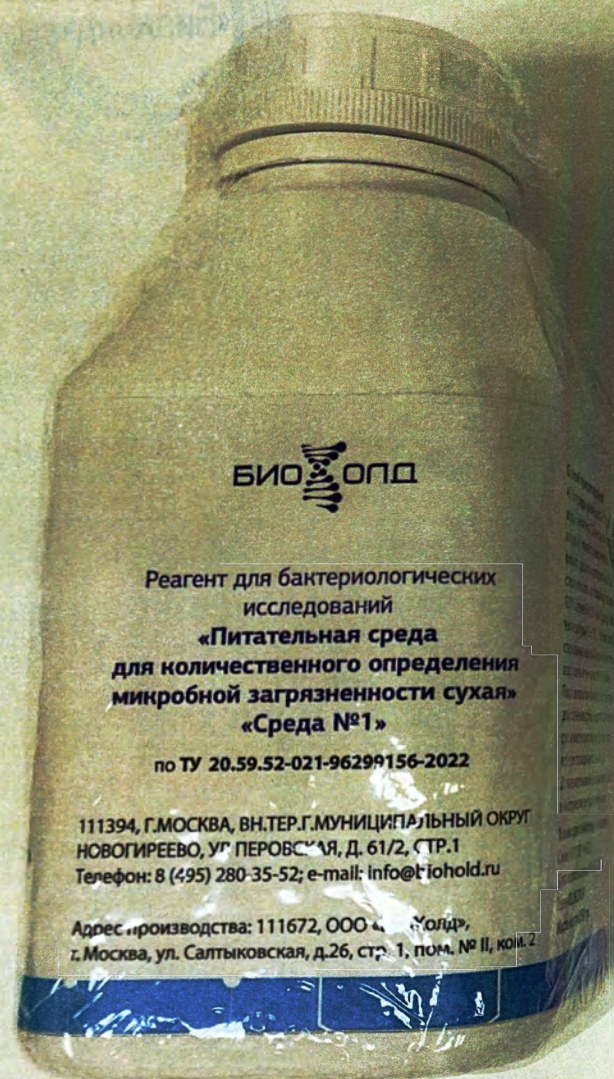
БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») для диагностики in vitro, предназначен для культивирования и подсчета общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности при проведении исследований в клинической микробиологии в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ
Исследуемые образцы – материалом для культивирования и подсчета общего числа бактерий 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 женщины, моча). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in vitro.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
Теоретическое обоснование. В организме существует множество бактерий, которые находятся с человеком в разных взаимоотношениях. Большую часть микрофлоры (микробиоценоза) представляют микроорганизмы, которые сосуществуют с человеком на основе симбиоза. Основная масса симбиотических бактерий



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 количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022
Серия В137/2-10822
Дата изготовления: 30.08.2022
Годен: 29.08.2025

Вариант №2

РУ №

Наименование показателя
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические характеристики
Прозрачность и цвет сухих компонентов
Растворимость
Прозрачность и цвет раствора
рН
Потеря в массе при высушивании, %
Аминный азот, %
Хлориды (в пересчете на хлорид), %



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») для диагностики in vitro, предназначен для культивирования и подсчета общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности при проведении исследований в клинической микробиологии в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материалом для культивирования и подсчета общего числа бактерий служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промытые 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. В организме существует множество бактерий, которые находятся с человеком в разных взаимоотношениях. Большую часть микрофлоры (микробиоценоза) представляют микроорганизмы, которые сосуществуют с человеком на основе симбиоза. Основная масса симбиотических бактерий

Результаты контроля
я частицы
онкретной
нии в 1л
лжен быть
небольшая

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



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«21» 12 2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной
загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

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 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 количественного определения микробной загрязненности сухая»

«Среда №1»

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Панкреатический гидролизат казеина.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- D-глюкоза.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,4±0,2

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

43,5 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Среду охладить до температуры 45-50°C, разлить по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушить в течение (40±5) 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 количественного определения микробной загрязненности сухая»

«Среда №1»

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Панкреатический гидролизат казеина.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- D-глюкоза.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,4±0,2

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

43,5 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Среду охладить до температуры 45-50°C, разлить по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушить в течение (40±5) 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 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 количественного определения микробной загрязненности сухая»

«Среда №1»

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- D-глюкоза.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,4±0,2

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

43,5 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Среду охладить до температуры 45-50°C, разлить по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушить в течение (40±5) мин.

После вскрытия банку с Реагентом хранить 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 количественного определения микробной загрязненности сухая»

«Среда №1»

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- D-глюкоза.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,4±0,2

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

43,5 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Среду охладить до температуры 45-50°C, разлить по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушить в течение (40±5) 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»

Радюшкин И.В.
«28» 03 2024 г.

**МАКЕТ РАЗВЕРТКИ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

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

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Панкреатический гидролизат казеина
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- D-глюкоза
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
**«Питательная среда
для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»**

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

pH 7,4±0,2

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:

43,5 г среды размешать в 1 л дистиллированной
воды, кипятить 2 мин до полного расплавления
агара, профильтровать через ватно-марлевый
фильтр, разлить в стерильные флаконы и
стерилизовать автоклавированием при температуре
121°C в течение 15 мин. Среду охладить до
температуры 45-50°C, разлить по (20±5) мл в
стерильные чашки Петри и после застывания
подсушить в течение (40±5) 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

1

Только для in vitro диагностики

Серия B137/1-10822

Дата изготовления 04.08.2022

Годен 03.08.2024

Масса нетто 250 гр.

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Панкреатический гидролизат казеина
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- D-глюкоза
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
**«Питательная среда
для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»**

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

pH 7,4±0,2

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:

43,5 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°С в течение 15 мин. Среду охладить до температуры 45-50°С, разлить по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушить в течение (40±5) 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 В137/1-10822

Дата изготовления 04.08.2022

Годен 03.08.2024

Масса нетто 250 гр.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- D-глюкоза
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
**«Питательная среда
для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»**

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

pH 7,4±0,2

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:

43,5 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°С в течение 15 мин. Среду охладить до температуры 45-50°С, разлить по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушить в течение (40±5) 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 В137/2-10822

Дата изготовления 30.08.2022

Годен 29.08.2024

Масса нетто 250 гр.

LOT

1

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- D-глюкоза
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
**«Питательная среда
для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»**

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

pH 7,4±0,2

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:

43,5 г среды размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°С в течение 15 мин. Среду охладить до температуры 45-50°С, разлить по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушить в течение (40±5) 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 В137/2-10822

Дата изготовления 30.08.2022

Годен 29.08.2024

Масса нетто 250 гр.

LOT

2

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Панкреатический гидролизат казеина
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- D-глюкоза
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 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 количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»**

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

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 размешать в 1 л дистиллированной
воды, кипятить 2 мин до полного расплавления
агара, профильтровать через ватно-марлевый
фильтр, разлить в стерильные флаконы и
стерилизовать автоклавированием при температуре
121°C в течение 15 мин. Среду охладить до
температуры 45-50°C, разлить по (20±5) мл в
стерильные чашки Петри и после застывания
подсушить в течение (40±5) 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
- D-глюкоза
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
**«Питательная среда
для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»**

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

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 размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 2 мин до полного расплавления агара, профильтровать через ватно-марлевый фильтр, разлить в стерильные флаконы и стерилизовать автоклавированием при температуре 121°C в течение 15 мин. Среду охладить до температуры 45-50°C, разлить по (20±5) мл в стерильные чашки Петри и после застывания подсушить в течение (40±5) 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.

pH 7,4

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

РУ №

Прошито, пронумеровано
() лист (ов)),
скреплено печатью
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»
И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»


Радюшкин И.В.

«12» 02 2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной
загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

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 количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

серия № В137/1-10822

срок годности 03.08.2024 дата изготовления 04.08.2022

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 количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

серия № В137/2-10822

срок годности 29.08.2024 дата изготовления 30.08.2022

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.28, стр. 1, пом. № II, ком. 2

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

серия № В137/1-10822

срок годности 03.08.2024 дата изготовления 04.08.2022

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.28, стр. 1, пом. № II, ком. 2

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

серия № В137/2-10822

срок годности 29.08.2024 дата изготовления 30.08.2022

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)),
крепится печатью



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

03 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая»
(«Среда №1»)
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022**

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 количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

серия № В137/1-10822

срок годности 03.08.2024 дата изготовления 04.08.2022

количество 8

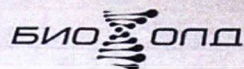
масса нетто 2,48 кг масса брутто 2,68 кг



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
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной
загрязненности сухая» («Среда №1») для диагностики in vitro,
предназначен для культивирования и подсчета общего числа
проле микробной загрязненности при проведении
клинической микробиологии в качестве
вспомогательного средства.

1-10822
введен: 04.08.2022
1.2024

Результаты контроля	
а	
б	
в	
г	
д	
е	
ж	
з	
и	
к	
л	
м	
н	
о	
п	
р	
с	
т	
у	
ф	
х	
ц	
ч	
ш	
щ	
ъ	
ы	
ь	

Вариант №1
ру №
Наименование
1. Внешний вид
2. Технические
3. Прозрачность
4. Сухих компонент
5. Растворимость
Прозрачность и
раствора
pH
Потеря в массе при
высушивании, %
Аммоний азот, %
Хлориды (в пересчете
на хлорид)

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 количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

серия № В137/2-10822

срок годности 29.08.2024 дата изготовления 30.08.2022

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



БИОХОЛД

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»

по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

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 количественного определения микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения микробной
загрязненности сухая» («Среда №1») для диагностики in vitro,
используемый для культивирования и подсчета общего числа
при контроле микробной загрязненности при проведении
исследований в клинической микробиологии в условиях

Результаты контроля
частицы
микробной в 1л
могут быть больше

Вариант №2

РУ №

Наименование и
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические характеристики
Прозрачность и цвет
Сухих компонентов
Растворимость

Прозрачность и цвет
раствора

pH

Потеря в массе при
высушивании, %

Аммонийный азот, %

Хлориды (в пересчете
на хлорид), %

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 количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

серия № В137/1-10822

срок годности 03.08.2024 дата изготовления 04.08.2022

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

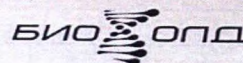


Вариант №1
ру №

Наименование
1. Внешний вид
2. Технические характеристики

Прозрачность раствора

PH
Потеря в массе при высушивании
Аминный азот
Хлориды (в пересчете на хлор)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда для количественного определения
микробной загрязненности сухая»
«Среда №1»
по ТУ 20.59.52-021-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда для количественного определения микробной загрязненности сухая» («Среда №1») для диагностики in vitro, предназначен для культивирования и подсчета общего числа бактерий при контроле микробной загрязненности при проведении исследований в клинической микробиологии в качестве

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материал для культивирования

7/1-10822
выпущен: 04.08.2022
08.2024

Результаты контроля

критерий	результат
отсутствуют частицы	
для конкретной партии в 1 л	
он должен быть не более	

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

