

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»



Радюцкий И.В.

2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации
грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
(«Среда Левина»)
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022**

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

БИОХОЛД

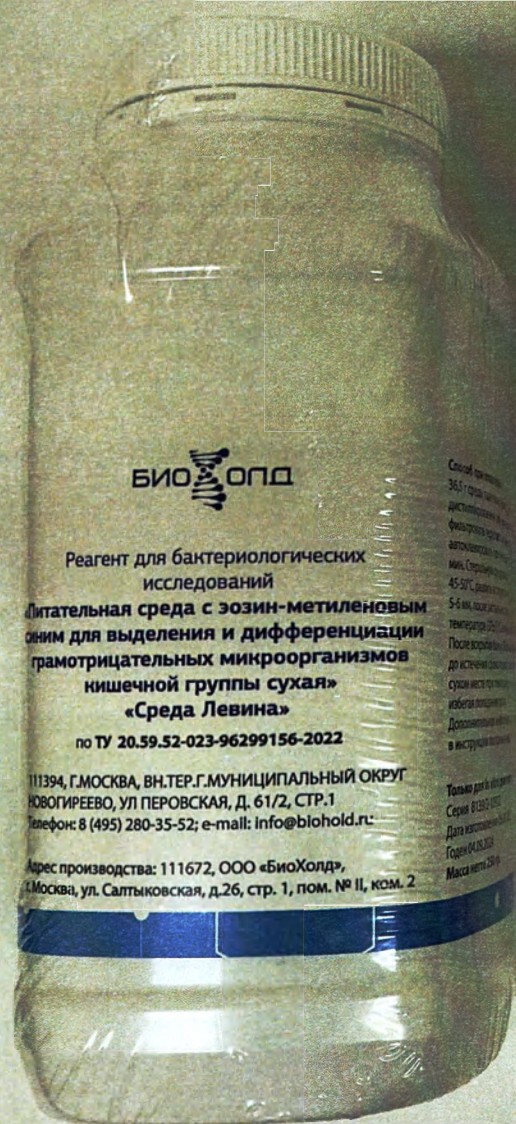
Реагент для бактериологических
исследований

«Питательная среда с эозин-метиленовым
синим для выделения и дифференциации
грамотрицательных микроорганизмов
кишечной группы сухая»
«Среда Левина»

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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



«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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
(«Среда Левина»)
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022
Серия В139/2-10922
Дата изготовления: 05.09.2022
Годен: 04.09.2024.

Вариант №2

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 хлорида), %
Плотность, г/см³



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
(«Среда Левина»)
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»), для диагностики in vitro, предназначен для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий, присутствующих в клинических образцах при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы – материал для выделения и дифференциации грамотрицательных бактерий служат посев биоматериала человека (испражнения, моча, кровь, рвотные массы, промывные воды больных, а при необходимости и наличии специальных показаний и из желчи, дуоденального содержимого, секционного материала). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in vitro.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

	Результаты контроля
ться частицы	
тной серия	
ципированной	
быть	

БИОХОЛД

Реагент для бактериологических
исследований

**«Питательная среда с эозин-метиленовым
синим для выделения и дифференциации
грамотрицательных микроорганизмов
кишечной группы сухая»
«Среда Левина»**

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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



«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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина») по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022 Вариант №2 Серия В139/2-10922 Дата изготовления: 05.09.2022 Годен: 04.09.2024.	
Наименование показателя	Результаты контроля
1. Внешний вид	
Реагент	
2. Технические характеристики	
Прозрачность и цвет сухих компонентов	Результаты контроля
Растворимость	Результаты контроля
Прозрачность раствора	Результаты контроля
рН	Результаты контроля
Потеря в массе при высушивании, %	Результаты контроля
Аминный азот, %	Результаты контроля
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	Результаты контроля
Прочие показатели	Результаты контроля

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
(«Среда Левина»)
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Назначение. Реагент для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»), для диагностики in vitro, предназначен для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы на основе ферментации лактозы при подавлении грамположительных бактерий, присутствующих в клинических образцах при диагностике инфекционных заболеваний в качестве вспомогательного средства.

1.2. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ
Исследуемые образцы – материал для выделения и дифференциации грамотрицательных бактерий служит посев биоматериала человека (испражнения, моча, кровь, рвотные массы, промывные воды больных, а при необходимости и наличии специальных показаний и из желчи, дуоденального содержимого, секционного материала). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in vitro.

1.3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

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

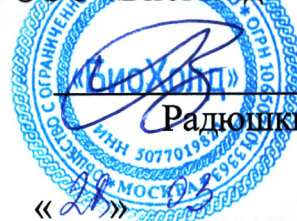
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«24» февраля 2024 г.

ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной
группы сухая»
(«Среда Левина»)
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022**

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 с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной
группы сухая»**

«Среда Левина»

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Эозин-Н.
- Метиленовый синий.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,0 - 7,4

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

36,5 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 3 мин,
фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°C в течение
20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°C, разлить в стерильные чашки
Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °C в течение 40-
60 мин.

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

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 с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной
группы сухая»**

«Среда Левина»

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Эозин-Н.
- Метиленовый синий.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,0 - 7,4

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

36,5 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 3 мин,
фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°C в течение
20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°C, разлить в стерильные чашки
Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °C в течение 40-
60 мин.

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

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 с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной
группы сухая»**

«Среда Левина»

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Эозин-Н.
- Метиленовый синий.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,0 - 7,4

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

36,5 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 3 мин, фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°C в течение 20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°C, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °C в течение 40-60 мин.

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

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 с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной
группы сухая»**

«Среда Левина»

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный.
- Д (+)-лактоза, 1-водная.
- Дрожжевой экстракт.
- Натрий хлористый.
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный.
- Эозин-Н.
- Метиленовый синий.
- Агар микробиологический.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

pH 7,0 - 7,4

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

36,5 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 3 мин, фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°C в течение 20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°C, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °C в течение 40-60 мин.

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

LOT

2

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г.

**МАКЕТ РАЗВЕРТКИ ЭТИКЕТКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации
грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
(«Среда Левина»)
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022**

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
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Эозин-Н
- Метиленовый синий
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

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

РУ №



Реагент для бактериологических исследований

**«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»**

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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:

36,5 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 3 мин, фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°С в течение 20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30° С, избегая попадания влаги. Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики

Серия В139/1-10822

Дата изготовления 10.08.2022

Годен 09.08.2024

Масса нетто 250 гр.

LOT

1

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Эозин-Н
- Метиленовый синий
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

pH 7,0-7,4

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

РУ №

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

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

Способ приготовления:

36,5 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 3 мин, фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°С в течение 20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30° С, избегая попадания влаги. Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики

Серия В139/1-10822
Дата изготовления 10.08.2022
Годен 09.08.2024
Масса нетто 250 гр.

LOT

2

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Эозин-Н
- Метиленовый синий
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества



Реагент для бактериологических исследований

**«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»**

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

pH 7,0-7,4

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

РУ №

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

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

Способ приготовления:

36,5 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 3 мин, фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°С в течение 20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30° С, избегая попадания влаги. Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики

Серия В139/2-10922
Дата изготовления 05.09.2022
Годен 04.09.2024

Масса нетто 250 гр.

LOT

1

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Эозин-Н
- Метиленовый синий
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

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

РУ №



Реагент для бактериологических исследований

**«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»**

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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:

36,5 г среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 3 мин, фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°С в течение 20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30° С, избегая попадания влаги. Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики

Серия В139/2-10922
Дата изготовления 05.09.2022
Годен 04.09.2024
Масса нетто 250 гр.

LOT

2

Вариант 1 по 250 г в составе:

- Панкреатический гидролизат рыбной муки
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Эозин-Н
- Метиленовый синий
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

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

РУ №



Реагент для бактериологических
исследований

**«Питательная среда с эозин-метиленовым
синим для выделения и дифференциации
грамотрицательных микроорганизмов
кишечной группы сухая»
«Среда Левина»**

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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

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

Способ приготовления:

среды тщательно размешать в 1 л
дистиллированной воды, кипятить в течение 3 мин,
фильтровать через ватно-марлевый фильтр и
автоклавировать при температуре 110°C в течение 20
мин. Стерильную среду охладить до температуры
45-50°C, разлить в стерильные чашки Петри слоем
5-6 мм, после застывания подсушить при
температуре (37±1) °C в течение 40-60 мин.
После вскрытия банку с Реагентом хранят
до истечения срока годности плотно закрытой, в
сухом месте при температуре от +2° до +30° C,
избегая попадания влаги.
Дополнительная информация приведена
в инструкции по применению.

LOT

Только для in vitro диагностики

Серия

Дата изготовления

Годен

Масса нетто 250 гр.

Вариант 2 по 250 г в составе:

- Пептон сухой ферментативный
- Д (+)-лактоза, 1-водная
- Дрожжевой экстракт
- Натрий хлористый
- Натрий фосфорнокислый двузамещенный
- Эозин-Н
- Метиленовый синий
- Агар микробиологический
- Инструкция по применению
- Паспорт качества

pH 7,0-7,4

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

РУ №



Реагент для бактериологических исследований

**«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»**

по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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

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

Способ приготовления:

среды тщательно размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 3 мин, фильтровать через ватно-марлевый фильтр и автоклавировать при температуре 110°С в течение 20 мин. Стерильную среду охладить до температуры 45-50°С, разлить в стерильные чашки Петри слоем 5-6 мм, после застывания подсушить при температуре (37±1) °С в течение 40-60 мин. После вскрытия банку с Реагентом хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от +2° до +30° С, избегая попадания влаги. Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

LOT

Только для in vitro диагностики

Серия

Дата изготовления

Годен

Масса нетто 250 гр.

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «БиоХолд»**


Радюшкин И.В.
«28» 05 2024 г.

**ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной
группы сухая»
(«Среда Левина»)
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022**

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»,
111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, пом. 2

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022**

серия № В139/1-10622

срок годности 09.08.2024 дата изготовления 10.08.2022

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, пом. 2

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022**

серия № В139/2-10922

срок годности 04.09.2024 дата изготовления 05.09.2022

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 с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299166-2022

серия № В139/1-10822

срок годности 09.08.2024 дата изготовления 10.08.2022

количество 8

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



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

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

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

тел. +7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

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

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299166-2022

серия № В139/2-10922

срок годности 04.09.2024 дата изготовления 05.09.2022

количество 8

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

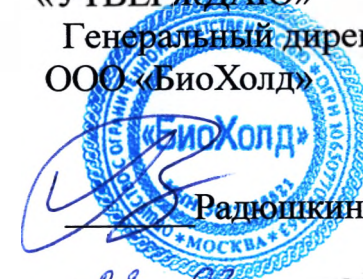


Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«28» 03 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации
грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
(«Среда Левина»)
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022**

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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

серия № В139/1-10822

срок годности 09.08.2024 дата изготовления 10.08.2022

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 №

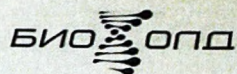
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Вариант №1

РУ №

Наименование по к
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические харак
Прозрачность и цве
сухих компонентов
Растворимость

Прозрачность
цветность раствора
pH
Потеря в массе при
высушивании, %
Амниный азот, %
Хлориды (в пересчете
натрия хлорид), %



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»), для диагностики in vitro, назначен для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы на основе



Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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

Результаты контроля
гся частицы
ной серии
лированной
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

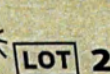
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

серия № В139/1-10822

срок годности 09.08.2024 дата изготовления 10.08.2022

количество 8

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



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

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



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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Серия В139/1-10822
Дата изготовления: 10.08.2022
и: 09.08.2024

Вариант №1

РУ №

Наименование
1. Внешний
Реагент
2. Технические
Прозрачность
сухих комков
Растворимость

Прозрачность
цветность рас
рН
Потеря в масс
высушивании
Аммоний азот
Хлориды (в т
натрия хлори



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной

Результаты контроля	
о цвета	
вруживаться частицы	
конкретной серии	
1д дистиллированной	
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 с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

серия № В139/2-10922

срок годности 04.09.2024 дата изготовления 05.09.2022

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»
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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Серия В139/2-10922
Дата изготовления: 05.09.2022

Вариант №2

РУ №

Наименование показателя
1. Внешний вид
Реагент
2. Технические характеристики
Прозрачность и цветность раствора
РН
Потеря в массе при высушивании, %
Аммонийный азот, %
Хлориды (в пересчете на хлорид), %
Прочие показатели



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для
выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и
дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной
группы сухая» («Среда Левина») для диагностики in vitro.



Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных
микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

серия № В139/2-10922

срок годности 04.09.2024 дата изготовления 05.09.2022

количество 8

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

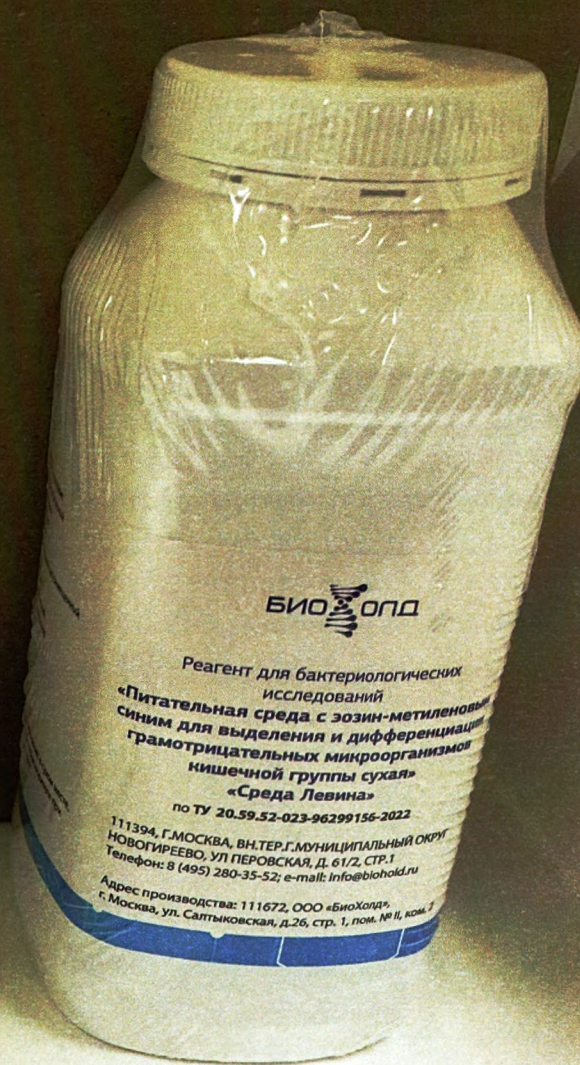


IVD



LOT 1

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



БИОХОЛД

Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

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

«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 с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

Серия В139/2-10922
Дата изготовления: 05.09.2022

Вариант №2

РУ №

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

Прозрачность и цветность раствора
рН
Потеря в массе при высушивании, %
Аммонийный азот, %
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %
Прочность, %

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая»
«Среда Левина»
по ТУ 20.59.52-023-96299156-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение. Реагент для бактериологических исследований
«Питательная среда с эозин-метиленовым синим для выделения и дифференциации грамотрицательных микроорганизмов кишечной группы сухая» («Среда Левина»), для диагностики in vitro,

Результаты контроля	
Частицы	
Эйсерии	
Дириванной	
Ть	