



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2011 года № ФСР 2007/00001

На медицинское изделие

Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар)
по ТУ 9398-020-78095326-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ПМБ), Россия,
142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ПМБ), Россия,
142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск

Место производства медицинского изделия

142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск

Номер регистрационного досье № 35018 от 31.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816
приказом Росздравнадзора от 17 октября 2011 года № 6733-Пр/11
и приказом от 08 декабря 2015 года № 9147 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0014682

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ПИТАТЕЛЬНЫЙ АГАР ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ СУХОЙ (ГРМ-АГАР)
ТУ 9398-020-78095326-2006

Серия 149

Дата изготовления 22.10.18

1. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПРЕПАРАТА

Показатели ¹⁾	По ТУ 9398-020-78095326-2006	Результаты контроля
Внешний вид	Мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета	Порошок светло-желтого цвета
Растворимость	Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, должен растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды и кипячении в течение 2 мин.	Препарат в количестве, указанном на этикетке, полностью растворяется при кипячении в 1 л дистиллированной воды в течение 2 мин
Прозрачность и цветность раствора	Раствор препарата, полученный, как указано в разделе «Растворимость», после фильтрации и стерилизации должен быть прозрачным желтого цвета.	Раствор препарата прозрачный, желтого цвета
pH	От 7,1 до 7,5	7,3
Аминный азот, %	От 1,8 до 2,6	2,5
Хлориды (в пересчете на натрия хлорид), %	От 18,0 до 24,0	22,8
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0	3,3
Прочность геля, г	От 315 до 385	372
Температура плавления студня среды, °С.	Не менее 80	83
Температура застудневания среды, °С.	Не менее 30 и не более 37	33
Продолжительность плавления студня среды, ч	Не более 1	50'

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Показатели	По ТУ 9398-020-78095326-2006	Результаты контроля
Специфическая активность	ГРМ-агар должен обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост: - тест-штаммов <i>S. flexneri</i> 1a 8516 и <i>S. sonnei</i> «S form» при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в виде бесцветных прозрачных круглых колоний диаметром $(1,5 \pm 0,5)$ мм; - тест-штаммов <i>P. aeruginosa</i> 27/99 и <i>S. marcescens</i> 1 с образованием сине-зеленого и красного пигмента соответственно через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для <i>P. aeruginosa</i> 27/99 и $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ для <i>S. marcescens</i> 1 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси, соответствующей 10 единицам по стандартному образцу мутности (ОСО 42-28-85 П), соответствующего года выпуска	Соответствует требованиям ТУ.

¹⁾ определение показателей проводят в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред».

3. РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ПРЕПАРАТА

Заключение ОБТК: ГРМ-агар серии 149 по физико-химическим и биологическим показателям соответствует требованиям ТУ 9398-020-78095326-2006

Годен до 10.2023г

Заведующая ОБТК



Т.И.Василенко

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для бактериологических исследований Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар)

ГРМ-агар предназначен для культивирования различных микроорганизмов, таких как: энтеробактерии, синегнойная палочка, стафилококки, а также для проведения исследований в санитарной и клинической микробиологии и представляет собой мелкодисперсный гигроскопичный порошок светло-желтого цвета.

Приготовление ГРМ-агара. Питательную среду в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят в течение 2 мин до полного расплавления агара, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают в стерильные флаконы и стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 15 мин. Среду охлаждают до температуры 45-50 °С, разливают в стерильные чашки Петри слоем 4-6 мм или пробирки. После застывания среды чашки подсушивают, соблюдая правила асептики, в течение 40-60 мин.

Готовую среду можно использовать в течение 1 месяца при условии хранения ее при температуре 2-8 °С.

Посев в пробирки или на чашки Петри применяют для культивирования широкого спектра микроорганизмов. После инокуляции чашки Петри или пробирки инкубируют, как правило, при температуре 36-38 °С в течение 18-20 ч.

Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

ГРМ-агар необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30 °С.

Срок годности - 5 лет.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества ГРМ-агара в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. /факс (4967) 36-01-16.