

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Лаборатория микробиологических исследований медицинских изделий

Протокол испытаний по внешнему виду, органолептическим, физико-химическим, биологическим характеристикам по ТУ 9385-001-11161893-2014

№ РД-24-158/12

№ 1/Д от 15 сентября 2025г

Дата начала исследования	15.09.2025
Дата окончания исследования	29.09.2025
Наименование образца	Агар Мюллера-Хинтона по ТУ 9385-001-11161893-2014 в вариантах исполнения: Вариант исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона (сокращенное наименование- MX), REF: SC-MH-1Q10, LOT: 1630, дата изготовления: 25.08.2025, использовать до: 29.10.2025, количество 10 чашек в упаковке; Вариант исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью (сокращенное наименование: МХсБК), REF: SC-MH-2Q10, LOT: 1631, дата изготовления: 25.08.2025, использовать до: 29.10.2025, количество 10 чашек в упаковке.
Количество образцов	4 упаковки по 10 чашек со средой
Код образца	1/Д: 1-1 ; 1-2

1. Условия проведения испытаний

Соответствуют нормальным значениям климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69, пункт 3.15:

- температура - плюс 25 ± 10 °С;
- относительная влажность воздуха - 45-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Климатические условия/ Параметры электрической сети	
температура окружающей среды, °С	21,7
относительная влажность воздуха, %	43,4
атмосферное давление, мм. рт. ст.	754,8
напряжение сети, В	220
частота переменного тока, Гц	50

2. Нормативные документы/ Методика исследований

ТУ «Агар Мюллера-Хинтона по ТУ 9385-001-11161893-2014 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона (сокращенное наименование- MX), REF: SC-MH-1Q10, LOT: 1630, дата изготовления: 25.08.2025, использовать до: 29.10.2025, количество 10 чашек в упаковке;

Вариант исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью (сокращенное наименование: МХсБК), REF: SC-MH-2Q10, LOT: 1631, дата изготовления: 25.08.2025, использовать до: 29.10.2025, количество 10 чашек в упаковке.

2.1. Испытания на основании п.8.11 ТУ:

Прочность геля, г/см².

Подготовка образцов для измерения Прочности геля, г/см²

расплавление среды, получение обобщенной пробы; разделение обобщенной пробы на порции, замер Прочности геля, г/см² согласно инструкции к Прибору Валента и СОП.

2.2. Испытания на основании п.8.2 ТУ:

Показатель активности водородных ионов раствора при плюс 25 °С, единиц рН.

Подготовка образцов для измерения рН:

Расплавление среды, получение обобщенной пробы; разделение обобщенной пробы на порции, замер рН в каждой при плюс 25 °С.

2.3. Испытания на основании п.8.4, п.8.5, п.8.6 ТУ:

Внешний вид питательной среды, высота слоя, цветность и прозрачность

Подготовка образцов для измерения Высоты слоя:

Измерение высоты слоя с помощью Штангенциркуля электронного ШЦЦ-II-250.

Внешний вид питательной среды, цветность и прозрачность с помощью визуального осмотра.

2.4. Испытания на основании п.8.7 ТУ:

Микробное загрязнение питательной среды

Подготовка образцов для измерения Микробное загрязнение питательной среды:

Инкубирование при температуре плюс 20-25°С в течении 5 суток; при температуре плюс 30-35°С в течении 3 суток, с помощью 2-х термостатов.

3. Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы.

№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Зав. №	Свидетельств о о поверке/аттест ации оборудования	Срок действия поверки/атте стации до
1.	Фотоаппарат Canon IXUS 190 Black	46306100880 9	—	—
2.	Холодильный шкаф ХЩФ Енисей-400-2	003484	Атт.ЛМИ/108- 2024	от 26.12.2024 до 25.12.2025
3.	Обеззараживатель отходов микроволновая система Стериус 60л	553	—	—
4.	Весы лабораторные электронные GH, мод. GH200	15107898	С-ДЗП/05-12- 2024/392574106	от 05.12.2024 до 04.12.2025
5.	Весы аналитические GX-600	14569717	С-ДЗП/05-12- 2024/392574113	05.12.2024 04.12.2025
6.	Термогигрометр Ива-6Н-Д	7513	С-ДЗП/11-07- 2025/446993842	от 11.07.2025 до 10.07.2026

7.	Линейка измерительная металлическая Mikron	2/300	С- ТТ /20-05- 2025/433291209	от 20.05.2025 до 19.05.2026
8.	Посуда мерная лабораторная посуда стеклянная. Общие технические условия. ГОСТ 1770-74		—	—
9.	Прибор Валента ВЦ.1 ADAM HCB 3001	AE762426	С-ДЗП/26-05- 2025/434518257	от 26.05.2025 до 25.05.2026
10.	СВЧ Печь LG MJ3965AIS/01	75273- 903AA746- CX1560	—	—
11.	Анализатор жидкости Seven Compact Мод. S220. AA 3439517/08214	C028682750	С-ДЗП/04-03- 2025/414699615	04.03.2025 03.03.2026
12.	Штангенциркуль электронный ШЦЦ-II-250	B128662	С-БУ/19-11- 2024/388518558	от 19.11.2024 до 18.11.2025
13.	Инкубатор для микроорганизмов BINDER KB 720	20170000000 4472	Атт. ЛМИ/32- 2025	от 20.03.2025 до 19.03.2026
14.	Инкубатор для микроорганизмов BINDER KB 720	20170000000 4470	Атт.ЛМИ/22- 2025	от 12.03.2025 до 11.03.2026

4. Результаты исследования:

4.1. Прочность геля, г/см² для Варианта исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона.

№ образца после расплавления среды для диагностики in vitro «Агар Мюллера- Хинтона по ТУ 9385-001-11161893-2014 в вариантах исполнения» Вариант исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона, и ее охлаждения	1-1 А	1-1 В	Требование ТУ
Результат измерения Прочности геля, г/см ²	67,1	68,1	770±100

Результаты испытаний образцов

Код образца:	№ пробы п/п	Прочность геля, г/см ²	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-1				
	1-1 А	671,1	770±100	соответствует
	1-1 В	682,1	770±100	соответствует

4.2. Прочность геля, г/см2 для Варианта исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью

№ образца после расплавления среды для диагностики in vitro «Агар Мюллера-Хинтона по ТУ 9385-001-11161893-2014 в вариантах исполнения» Вариант исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью, и ее охлаждения	1-2 А	1-2 В	Требование ТУ
Результат измерения Прочности геля, г/см2	699,7	683,4	750±100

Результаты испытаний образцов

Код образца:	№ пробы п/п	Прочность геля, г/см ²	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-2				
	1-2 А	699,7	750±100	соответствует
	1-2 В	683,4	750±100	соответствует

4.3. Показатель активности водородных ионов раствора при плюс 25°С, единиц рН для Варианта исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона.

№ образца после расплавления среды для диагностики in vitro «Агар Мюллера-Хинтона по ТУ 9385-001-11161893-2014 в вариантах исполнения» Вариант исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона, и ее охлаждения	1-1 А	1-1 В	Требование ТУ
Результат, единиц рН	7,25	7,32	7,3±0,2

Результаты испытаний образцов

Код образца:	№ пробы А п/п	рН	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-1				
	1-1 А	7,25	7,3±0,2	соответствует
	1-1 В	7,32	7,3±0,2	соответствует

4.4. Показатель активности водородных ионов раствора при плюс 25°C, единиц рН для Варианта исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью.

№ образца после расплавления среды для диагностики in vitro «Агар Мюллера-Хинтона по ТУ 9385-001-11161893-2014 в вариантах исполнения» Вариант исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью, и ее охлаждения	1-2 А	1-2 В	Требование ТУ
Результат, единиц рН	7,22	7,27	7,4±0,2

Результаты испытаний образцов

Код образца:	№ пробы А п/п	рН	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-2				
	1-2 А	7,22	7,4±0,2	соответствует
	1-2 В	7,27	7,4±0,2	соответствует

4.5. Высота слоя для Варианта исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона.

Результаты испытаний образцов

Код образца:	Высота слоя, мм	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-1			
	3,66	4,0±0,5	соответствует

4.6. Высота слоя для Варианта исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью.

Результаты испытаний образцов

Код образца:	Высота слоя, мм	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-2			
	3,81	4,0±0,5	соответствует

4.7. Внешний вид питательной среды, цветность и прозрачность, для Варианта исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона.

Код образца:	Наименование характеристики	Результат	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-1				
	Внешний вид питательной среды	нов-костя млт. сред гладкая, на нов- костях и в толще отсутствуют крупные скопления частиц	Гель в чашках Петри; поверхность питательной среды гладкая, на поверхности и в толще отсутствуют крупные скопления частиц	соответствует
	Цветность и прозрачность	соломенно-желтого цвета, с незначит. опалесценцией	Соломенно-желтого цвета, с незначительной опалесценцией	соответствует

4.8. Внешний вид питательной среды, цветность и прозрачность, для Варианта исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью.

Код образца:	Наименование характеристики	Результат	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-2				
	Внешний вид питательной среды	нов-костя млт. сред гладкая, на нов- костях и в толще отсутствуют крупные скопления частиц	Гель в чашках Петри; поверхность питательной среды гладкая, на поверхности и в толще отсутствуют крупные скопления частиц	соответствует
	Цветность и прозрачность	красный цвет, непрозрачная	Красный цвет, непрозрачная	соответствует

4.9. Микробное загрязнение питательной среды, для Варианта исполнения 1. Агар Мюллера-Хинтона.

Код образца:	Наименование характеристики	Результат	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-1	Микробное загрязнение питательной среды	микробное загрязнение пит. среды отсутствует, пит. среда не контаминирована, роста микроорганизмов нет	Отсутствие роста микроорганизмов (инкубирование при температуре плюс 20-25°C в течении 5 суток; при температуре плюс 30-35°C в течении 3 суток)	соответствует

4.10. Микробное загрязнение питательной среды, для Варианта исполнения 2. Агар Мюллера-Хинтона с бараньей кровью.

Код образца:	Наименование характеристики	Результат	Требование ТУ	Соответствие /несоответствие НД: ТУ 9385-001-11161893-2014
1-2	Микробное загрязнение питательной среды	микробное загрязнение пит. среды отсутствует, пит. среда не контаминирована, роста микроорганизмов нет	Отсутствие роста микроорганизмов (инкубирование при температуре плюс 20-25°C в течении 5 суток; при температуре плюс 30-35°C в течении 3 суток)	соответствует

Испытания провели:

Микробиолог Никитина М.В. «15» 09 2025 г

Должность

ФИО

подпись

дата

старший лаборант-микробиолог Гончарова Н.В. «15» 09 2025 г

Должность

ФИО

подпись

дата

лаборант Ариханов М.А. «15» 09 2025 г

Должность

ФИО

подпись

дата

Проверил:

зав.лаб. Грешаркина Н.Е. «29» 09 2025 г

Должность

ФИО

подпись

дата

