

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»

305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5. Тел. (4712) 70-06-70, факс (4712) 70-54-26

СРЕДА ПИТАТЕЛЬНАЯ ФАСТ-ЗЛ

ЛИОФИЛИЗАТ

Для ветеринарного применения CTO 00482909-078-2017 Во флаконе 13 доз (порций)

Серия № XX

Дата выпуска: XX.XX.XXXX

Годен до: XX.XX.XXXX

Отпускается без рецепта. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C Допускается транспортирование при температуре не выше 30 °С в течение Хранить в недоступном для детей месте. не более 15 суток





инструкция

по ветеринарному применению среды питательной ФАСТ-3Л (лиофилизированной)

(Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), РФ, 305004, г. Курск, ул. Разина, 5)

І. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Среда питательная ФАСТ-3Л.

2. Состав: лиофилизированная смесь гомогенатов куриных яиц, картофеля и молока обезжиренного, калия фосфорнокислого двузамещенного трехводного, натрия лимоннокислого трехзамещенного, магния сернокислого, пептона сухого ферментативного для бактериологических целей, глицерина дистиллированного, малахитового зеленого, фактора-А и воды для инъекций.

3. По внешнему виду лиофилизированная среда представляет собой крупнокристаллическую массу зеленого цвета с мелкокристаллической пленкой серо-белого цвета на поверхности, без признаков расплавления и посторонних включений.

Срок годности среды питательной ФАСТ-3Л 12 месяцев с даты изготовления.

По истечении срока годности среда не должна применяться.

4. Среду выпускают в лиофилизированном виде во флаконах вместимостью 200 см³. Лиофилизированную среду используют для приготовления плотной питательной среды. Допускается другая фасовка, согласованная в установленном порядке.

флаконах должна быть наклеена этикетка указанием Ha знака, организации-производителя товарного наименования порций, препарата, количество изготовления, даты наименование получаемого после ее растворения (13 порций), номера серии, срока годности и условий хранения.

Флаконы с лиофилизированной средой упаковывают в ящики из гофрокартона с перегородками, внутрь каждого вкладывают инструкцию по применению среды из расчета одну на пять флаконов.

5. Среду питательную ФАСТ-3Л в течение срока годности хранят в организации-производителе, в системе торговли и у потребителя в упакованном виде (в коробах или транспортной таре) в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

Транспортируют среду питательную ФАСТ-3Л в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52683 всеми видами крытого транспорта в упаковке производителя в условиях, исключающий нагрев выше температуры плюс 30 °C, в течение более 15 суток.

- 6. Среду следует хранить в недоступном для детей месте.
- 7. Флаконы без маркировки, с нарушением целостности, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности использовать запрещено.

Утилизация может быть проведена любым доступным, разрешенным методом, не требует специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- 9. Среда питательная ФАСТ-3Л является диагностическим препаратом и предназначена для культурального исследования биоматериала на наличие возбудителей туберкулеза.
 - 10. Препарат не токсичен и не реактогенен.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 11. Среда питательная ФАСТ-3Л применяется для культурального исследования биоматериала на наличие возбудителей туберкулеза.
 - 12. Запрещается применять для проведения других исследований.
- 13. При работе с препаратом «Среда питательная ФАСТ-3Л» следует соблюдать общие правила личной гигиены, санитарные и правила техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в приготовлении среды, должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор). В местах работы должна быть аптечка для оказания доврачебной помощи.

При попадании среды на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть водопроводной водой.

- 14. Приготовление и применение среды происходит «in vitro» и на организм животного влияния не оказывает.
- 15. Для приготовления плотной питательной среды во флаконы с лиофилизированной средой вливают по 58,3 см³ стерильной дистиллированной воды с рН 7,0 энергично встряхивают, помещают в термостат и выдерживают 30-40 минут при температуре $37,5\pm0,5$ °C и периодически встряхивают. Лиофилизированная среда должна полностью раствориться и представлять собой однородную жидкость светло-зеленого цвета.
- 15.1 Немедленно после растворения среды ее разливают при периодическом встряхивании флакона в стерильные бактериологические пробирки по 5 см³ и укупоривают стерильными ватно-марлевыми пробками.
- 15.2 Пробирки в наклонном положении помещают в термостат при температуре плюс (85-90) °C на 30-40 минут для свертывания среды. Затем

пробирки в том же положении выдерживают в термостате при температуре 37.5 ± 0.5 °C в течение 18-20 часов и повторно прогревают при температуре плюс 85-90 °C в течение 20 минут. После прогревания питательная среда образует плотную массу. Допускается образование конденсата. Исследуемый материал после соответствующей обработки высевают на 5-10 пробирок среды. Посев проводят петлей или пастеровской пипеткой, осторожно втирая материал по всей поверхности питательной среды.

15.3 Ватно-марлевые пробки парафинируют и пробирки устанавливают в термостат для инкубирования при температуре 37,5 \pm 0,5 °C.

15.4 Если цвет среды изменился или наблюдается рост посторонней микрофлоры, пробирки выбраковывают и посев исследуемого материала проводят повторно.

- 15.5 Посевы инкубируют не менее 30 суток при температуре 37,5 \pm 0,5 °C. Для выявления начального роста микобактерий пробирки с посевами просматривают не реже двух раз в неделю. Рост Mycobacterium bovis и М. tuberculosis проявляется на 14-30 сутки, М. avium на 10-12 сутки. Атипичные микобактерии на 10-15 сутки. Культуры микобактерий, выросшие на среде питательной ФАСТ-3Л в первые 10 суток после посева дальнейшему исследованию не подлежат, исследуют только непигментированные культуры микобактерий, выросшие после 10 суток инкубирования.
- 15.6 После окончания инкубирования посевов или выбраковки, засеянные пробирки обеззараживают автоклавированием при 126 °C в течение 60 минут.
- 16. Следует избегать нарушений порядка применения среды, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
- 17. Особенностей применения среды при соблюдении порядка применения не установлено.
- 18. Применение препарата согласно инструкции по применению исключает возможность взаимодействия с другими лекарственными препаратами и кормами.
- 19. Особенностей применения среды при соблюдении порядка применения не установлено.
- 20. Особенностей применения среды при соблюдении порядка применения не установлено.
- 21. Препарат не оказывает действия на продукцию убоя сельскохозяйственных животных и ее используют в соответствии с действующими правилами ветеринарно-санитарной экспертизы.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекартсвенного препарата для ветеринарного применения:

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя:

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

Haveneur no bant Tota Equipme A 5.
Herenseur OFTH Miseorgob 10 M. Augmen B. B.
Begynni municip & Augmen B. B.