

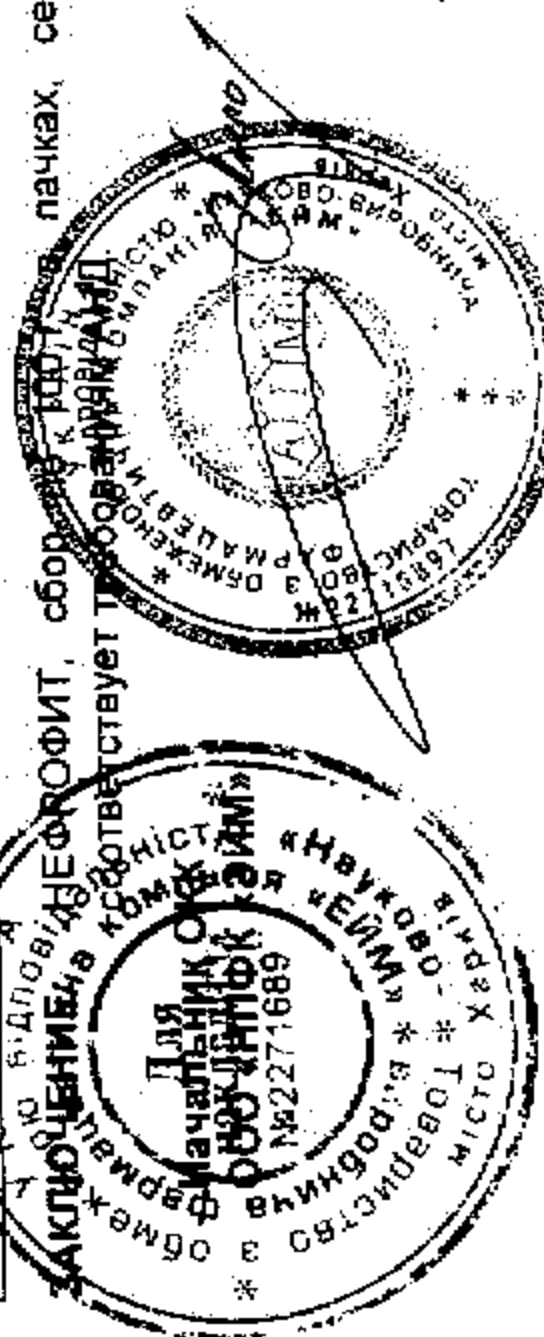
ООО «НПОК «ЭЙМ»
61091, г. Харьков, ул. Харьковских дивизий, 20
тел/факс (0572) 3921-121, 7162-231
http://www.aim.com.ua, E-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 148 от 03.10.2006 г.

Наименование препарата
Регистрационное свидетельство
Номер серии
Количество продукции
Дата анализа
Дата производства
Годен до
Анализ выполнен по

НЕФРОФИТ, сбор по 100 г в пачках картонных
№ UA/3551/01/01 (действительно до 28.07.2010 г.)
230906
14969 уп.
07.09.2006 – 02.10.2006 г.
07.09.2006 – 11.09.2006 г.
IX 2008
АНД утв. Приказом МОЗ Украины № 381 от 28.07.05

№ п/п	Наименование показателей	Требования АНД	Результаты анализа
1	Внешние признаки	3	4
1	Внешние признаки	Смесь кусочков различной формы серовато-зеленого цвета, с буровато-красными, желтыми, белыми включениями, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 10 мм по ТУ 3618-001-39436682-98. Запах слабый, ароматный.	Соответствует
2	Подлинность	В соответствии с АНД На хроматограмме испытуемого раствора должна проявиться зона сине-фиолетового цвета почти на уровне зоны арбутина на хроматограмме раствора сравнения (фенольные гликозиды толокнянки) На хроматограмме испытуемого раствора должны проявиться: слабо интенсивная зона желтого цвета, почти на уровне зоны рутина на хроматограмме раствора сравнения (рутин), две слабо разделенных зоны желтого цвета на уровне зоны гиперозида на хроматограмме раствора сравнения, слабо интенсивная зона желтого цвета выше зоны гиперозида (флавоноиды)	Соответствует На хроматограмме обнаруживается зона сине-фиолетового цвета на уровне зоны арбутина на хроматограмме раствора сравнения На хроматограмме обнаруживаются зоны желтого цвета, соответствующие зонам, указанным в требованиях
3	Масса содержимого упаковки	От 95 г до 105 г	100,35 г
4	Потеря в массе при высушивании	Не более 14,0 %	10,80 %
5	Зола общая	Не более 13,0 %	10,34 %
6	Зола нерастворимая в 10 % растворе кислоты хлористоводородной	Не более 4,0 %	1,81 %



Вх. Анн. 193
05.06.10.06

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 148 от 03.10.2006 г.
НЕФРОФИТ, сбор по 100 г в пачках картонных, С. 2

1	2	3	4
7	Содержание частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 10 мм по ТУ 3618-001-39436682-98	Не более 8,0 %	< 1,0 %
8	Содержание частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,16 мм по ТУ 3618-001-39436682-98	Не более 12,0 %	5,53 %
9	Радионуклиды	В соответствии с требованиями ДР-97	Соответствует
10	Микробиологическая чистота	В 1 г не более 10 ⁶ бактерий, 10 ⁵ грибов и 10 ² Escherichia coli	Бактерий 275 Грибов 25 Escherichia coli < 100
11	Экстрактивные вещества	Не менее 21 %	34,53 %
12	Флавоноиды, в пересчете на гиперозид	Не менее 0,2 %	0,686 %
13	Содержание эфирного масла	Не менее 0,1 %	0,15 %
14	Упаковка	По 100 г в пакеты из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82 или по ГОСТ 12302-83. Пакет вкладывают в пачку картонную по ОСТ 64-071-89, изготовленную из картона для потребительской тары подгруппы хром-эраза по ГОСТ 7933-89 или картона хром-эраза по ТУ 13-0281020-97-90. На пачке должен быть стикер в виде подложника, который является элементом защиты.	Соответствует
15	Маркировка	В соответствии с АНД	Соответствует

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 148 от 03.10.2006 г.
НЕФРОФИТ, сбор по 100 г в пачках, серии 230906 по всем показателям

Пысоченко Л.М.

Міністерство охорони здоров'я України

Найменування закладу
Харківська обласна
гігієнічно-епідеміологічна станція

Свідоцтво на право проведення досліджень
№ 171 від 28 березня 2002 року дійсне до 28 березня 2007 р.

ПРОТОКОЛ № 09/388Д5-з1-2006
досліджень проб харчових продуктів
на вміст радіонуклідів
від "26" вересня 2006 р.

Замовник /назва організації/: ТОВ „НВФК „ЕЙМ”
Найменування проби /продукт, країна, виробник/: збори лікарської рослинної сировини
НЕФРОФІТ серія 230906

Величина партії: дослідний зразок
Виробник: ТОВ „НВФК „ЕЙМ”
Постачальник: ТОВ „НВФК „ЕЙМ”
Проводжучі документи: лист-звернення № 393 від 25.09.2006р.

Дата відбору зразків: "26" вересня 2006 р. Дата проведення досліджень: "26" вересня 2006 р.
Мета дослідження: Дослідження вмісту радіонуклідів у лікарській рослинній сировині.

Перелік нормативних та методичних документів: Державні гігієнічні нормативи „Допустимі
рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді”
(МБН-Нормативи), МВН 4/86 (гама-спектрометрія), МІ 12-05-99, МІ 12-08-99 (бета-спектрометрія).

Дослідження виконувались на обладнанні /назва та дата держпівірки/:
спектрометр гама-випромінювань СЕГ-002 „АКП-П” № 3268.
Держпівірка: № 2957 від 02.08.2006 р., чинне до 01.08.2007 р.
спектрометр бета-випромінювань СЕБ-01-150 № 17603.
Держпівірка: № 3944 від 25.11.2005р., чинне до 25.11.2006 р.

Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг(л)	Активність ^{90}Sr , Бк/кг(л)	Показник відповідності В, відн.од.*	Похибка ΔB , відн.од.**
Результати вимірів та розрахунків.	3,3 ± 0,9	14,1 ± 5,3	0,16	0,06
Допустимі рівні та умови за Нормативами	200	100	$B + 0,6 \Delta B \leq 1,0$	$\Delta B \leq 0,4^{***}$

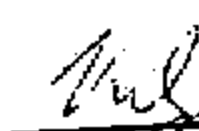
$$B = \frac{A_{\text{Cs}}}{D P_{\text{Cs}}} + \frac{A_{\text{Sr}}}{D P_{\text{Sr}}}; \quad ** - \Delta B = k_p \cdot \sqrt{\left(\frac{\Delta A_{\text{Cs}}}{D P_{\text{Cs}}}\right)^2 + \left(\frac{\Delta A_{\text{Sr}}}{D P_{\text{Sr}}}\right)^2}$$

*** Згідно з п. 2.1. нормативів.

1. Критерій оцінки: $B + 0,6 \cdot \Delta B = 0,19$, що менше одиниці (1,0);

Особи відповідальні за проведення вимірювань та розрахунків:

Інженер ВРГ Харківської обл СЕС
посада та прізвище виконавця


підпис /Козиренко А. М./

12. Висновок: досліджений зразок збори лікарської рослинної сировини за
радіологічними показниками відповідає Нормативам, достовірність оцінки не нижче
0,95.

Особа відповідальна за висновок:

Завідуючий ВРГ Харківської обл СЕС

посада виконавця
ЛОГИЧЕСКОЕ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ




підпис

