



Про затвердження Гігієнічного нормативу "Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів"

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

від 8 травня 2008 року N 240

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України

4 липня 2008 р. за N 590/15281

Відповідно до [статті 40 Закону України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення"](#)
НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Гігієнічний норматив "Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів" (додається).
2. У пункті 3.1 розділу 3 позицію 16 Державних гігієнічних нормативів "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді", затверджених [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.05.2006 N 256](#) і зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 17.07.2006 за N 845/12719, після слів "Лікарські рослини сушені" доповнити словами "(не розповсюджується на рослинну лікарську сировину (субстанцію), що використовується для виготовлення лікарських засобів)".
3. Заступникам головного державного санітарного лікаря України, головному державному санітарному лікарю Автономної Республіки Крим, головним державним санітарним лікарям областей, міст Києва та Севастополя, на водному, залізничному, повітряному транспорті, Міністерства оборони України, Міністерства внутрішніх справ України, Служби безпеки України, Адміністрації Держприкордонслужби України, Державного управління справами, об'єктів з особливим режимом роботи:
 - 3.1. Узяти затверджений цим наказом Гігієнічний норматив "Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів" до керівництва та використання під час здійснення державного санітарно-епідеміологічного нагляду.
 - 3.2. Довести до підвідомчих установ та закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, місцевих державних адміністрацій, міністерств та відомств для застосування та використання у практичній діяльності Гігієнічний норматив "Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів".
4. Директору Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду, першому заступнику головного державного санітарного лікаря України Пономаренку А. М. забезпечити подання цього наказу в п'ятиденний термін на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра,
головний державний
санітарний лікар України

М. Г. Проданчук

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державного комітету
України з питань технічного
регулювання та споживчої політики

О. С. Шнипко

Заступник Міністра
аграрної політики України

П. І. Вербицький

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства
охорони здоров'я України
від 8 травня 2008 р. N 240

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції
України
4 липня 2008 р. за N
590/15281

Гігієнічний норматив

"Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів"

I. Загальні положення

1.1. Гігієнічний норматив "Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів" (далі - Норматив) поширюється на сушену лікарську рослинну сировину (субстанцію) для виробництва лікарських засобів, зареєстрованих у встановленому порядку.

1.2. При здійсненні контролю за виконанням Нормативу застосовуються:

1.2.1. Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення".

1.2.2. Закон України "Про статус і соціальний захист громадян, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи".

1.2.3. Закон України "Про правовий режим території, що зазнала радіоактивного забруднення внаслідок Чорнобильської катастрофи".

1.2.4. Закон України "Про лікарські засоби".

1.2.5. Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність".

1.2.6. Закон України "Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання".

1.2.7. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 N 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)".

1.2.8. Постанова головного державного санітарного лікаря України від 01.12.97 N 62 "Про введення в дію Державних гігієнічних нормативів "Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)".

1.2.9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 N 426 "Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19.08.2005 за N 1069/11349.

1.2.10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.05.2006 N 256, "Про затвердження Державних гігієнічних нормативів "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17.07.2006 за N 845/12719.

1.3. У Нормативі терміни вживаються в такому значенні:

відносна похибка (вимірювання) - відношення абсолютної похибки вимірювання до умовно істинного значення вимірюваної величини;

відносна похибка засобу вимірювання - відношення абсолютної похибки засобу вимірювання до істинного значення вимірюваної величини;

границя допустимої похибки (засобу вимірювання) - найбільше значення без урахування знаку похибки засобу вимірювальної техніки (засобу вимірювання), за яким цей засіб ще може бути визнаний придатним до застосування;

допустимий рівень (далі - ДР) - похідний норматив для надходження радіонуклідів до організму людини за календарний рік, усереднених за рік потужності еквівалентної дози, концентрації радіонуклідів у повітрі, питній воді та раціоні, щільності потоку частинок та ін., розрахований для референтних умов опромінення із значень лімітів доз;

засіб вимірювальної техніки (далі - ЗВТ) - технічний засіб, який застосовується під час вимірювань і має нормовані метрологічні характеристики;

контроль дозиметричний (радіаційно-дозиметричний) - система вимірювань та розрахунків, які спрямовані на оцінку доз опромінення окремих осіб або груп людей, а також радіаційного стану виробничого та навколишнього середовища;

коефіцієнт концентрування - відношення питомої активності лічильного зразка, отриманого в результаті підготовки проби, до питомої активності самої проби;

лікарські засоби - речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

лічильний зразок - визначена кількість речовини, яка отримана з проби згідно з установленою методикою і призначена для вимірювань її радіаційних параметрів за допомогою даних засобів вимірювальної техніки (ЗВТ) відповідно до встановленої методики виконання вимірювань;

мінімально вимірювана активність (питома) (далі - МВА) - мінімальна питома активність радіонукліда, що може бути виміряна цим приладом у лічильному зразку за визначений час з похибкою не вище заданої та довірчою імовірністю 0,95;

питома активність радіонукліда - відношення активності радіонукліда в радіоактивному зразку до маси зразка;

проба - кількість непоштучної продукції, відібраної з контрольованої сукупності для прийняття рішення;

радіонукліди - радіоактивні атоми з певним числом протонів і нейтронів у ядрі, що характеризуються масовим числом і атомним номером. Радіонукліди з однаковим числом протонів одного й того самого хімічного елемента називаються його радіоактивними ізотопами;

результат вимірювання - це значення фізичної величини, знайдене шляхом її вимірювання.

Примітки:

1) термін рівнозначно відноситься до показу, не поправленого чи поправленого результату, а також середнього з декількох вимірювань;

2) результати вимірювань можуть використовуватись за умови, якщо відомі відповідні характеристики похибок вимірювань;

субстанції (діючі речовини) - біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів.

1.4. Норматив нормує питому активність ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що заготовляється, переробляється, реалізується на території України або ввозиться в Україну для виробництва лікарських засобів, зареєстрованих у встановленому порядку.

1.5. В основі обґрунтування Нормативу лежать такі основні принципи:

максимальний захист людини;

максимальне використання вітчизняної сировинної бази.

1.6. Норматив упроваджується з метою контролю встановленого дозового ліміту опромінення для населення України, дотримання всіма суб'єктами необхідних умов при заготівлі, переробці, реалізації рослинної лікарської сировини для виробництва лікарських засобів, зареєстрованих у встановленому порядку, а також постачання підприємствам, організаціям та населенню продукції, безпечної за радіаційним фактором.

1.7. Норматив розроблений з урахуванням того, що питома активність радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції) повинна забезпечувати неперевищення величини ефективної дози опромінення населення 1 мЗв на рік. При цьому опромінення за рахунок інших індустріальних та техногенно-підсиленних джерел природного походження не враховується.

1.8. Вимоги до виконання та оцінки результатів вимірювань наведені у розділі 2 Державних гігієнічних нормативів "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді", затверджених [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.05.2006 N 256](#) та зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 17.07.2006 за N 845/12719.

II. Контроль за дотриманням Нормативу

2.1. Нагляд за дотриманням вимог Нормативу покладається на заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України.

2.2. Визначення питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції) проводиться із застосуванням відповідних методик виконання вимірювань, що атестовані в установленому порядку

та занесені до Державного реєстру методик виконання вимірювань із заповненням протоколу радіаційного дослідження на вміст радіонуклідів у сировині (готовій продукції).

III. Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у лікарській сушеній рослинній сировині (субстанції) для виготовлення лікарських засобів

N з/п	Назва лікарської рослинної сировини (субстанції)	Гранично-допустимий вміст радіонуклідів, Бк/кг	
		Cs^{137}	Sr^{90}
1	Крушини кора	600	200
2	Дуба кора	600	200
3	Берези бруньки	600	200
4	Сосни бруньки	600	200
5	Калгану кореневища	600	200
6	Чорниці пагони	600	200
7	Сухоцвіту болотяного трава	600	200
8	Чистотілу трава	600	200
9	Валеріани кореневища і корені	600	200
10	Інші види лікарської сировини (субстанції) (сухої)	500	200

В. о. першого заступника Міністра,
головного державного
санітарного лікаря України

А. М. Пономаренко

Додаток
до Нормативу

ПРОТОКОЛ радіаційного дослідження на вміст радіонуклідів у сировині (готовій продукції) (рекомендована форма)

- Замовник _____
/назва організації/
- Найменування проби _____
/продукт, країна, виробник/
- Мета дослідження _____
- Дата відбору зразків _____
- Дата проведення досліджень _____
- Перелік нормативних та методичних документів _____
- Перелік засобів вимірювальної техніки _____
- Отримані результати

Ізотоп	Питома активність	Абсолютна похибка	МДК	Активність з урахуванням МДК	ДР	⊗ А/А
	Бк/кг	Бк/кг	Бк/кг	Бк/кг	Бк/кг	одиниці
^{137}Cs						
^{90}Sr						
Показник відповідності В, відн. од.						
Похибка ⊗ В, відн. од.						
Допустимий рівень ($\Pi = B + 0,6 \otimes B \text{ J } 1,0$)						
Допустимий рівень ($\otimes \text{ J } 0,4$)						

Результат	
-----------	--

9. Критерій оцінки

Примітка.

Особи, відповідальні за проведення вимірювань та розрахунків _____

10. Висновок

Досліджений зразок _____ за вмістом радіонуклідів
(назва сировини /готової продукції/)

_____ вимогам "Гігієнічного нормативу питомої активності
(відповідає або невідповідає)

радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів",
достовірність оцінки не нижче 0,95.

Особа, відповідальна за висновок

/посада виконавця/

/підпис/

/прізвище виконавця/

**В. о. першого
заступника Міністра**

А. М. Пономаренко