

Организация-производитель



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

2021 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

**Набор реагентов
для определения полиморфизма -13910 Т>С в гене МСМ6,
ассоциированного с непереносимостью лактозы,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика метаболизма лактозы)**

2021

Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ИВД Real-time
REF R1-H982-N3/4
LOT G0208Nb-2M
2021-08-02
2022-08-02

Генетика метаболизма лактозы
Комплектация №1
Содержит:
Смесь для амплификации MCM6 -13910 T>C 1 пробирка 0,5 мл
ПЦР-буфер 1 пробирка 1,5 мл
Минеральное масло 1 пробирка 1,5 мл

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно

Генетика метаболизма лактозы
Комплектация №1

Смесь для амплификации MCM6 -13910 T>C 1 пробирка
ПЦР-буфер 1 пробирка
Минеральное масло 1 пробирка

LOT G0208Nb
2022-08-02

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT G08-K
2022-11-01

Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)

Полимер
30 мкл
LOT G08-K

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 11b
Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Комплектация №1

Фасовка: N
Сериал: G0208Nb-2M
Дата изготовления: 2021-08-02
Срок годности: по 2022-08-02

Смесь для амплификации
1 пробирка

1. Проверка комплектации, упаковки и маркировки - соответствует
2. Проверка системы хранения компонентов.

Условия хранения: от 2 °C до 4 °C

Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации MCM6 -13910 T>C	Соответствует
ПЦР-буфер	Соответствует
Минеральное масло	Соответствует

ПЦР-буфер
1 пробирка

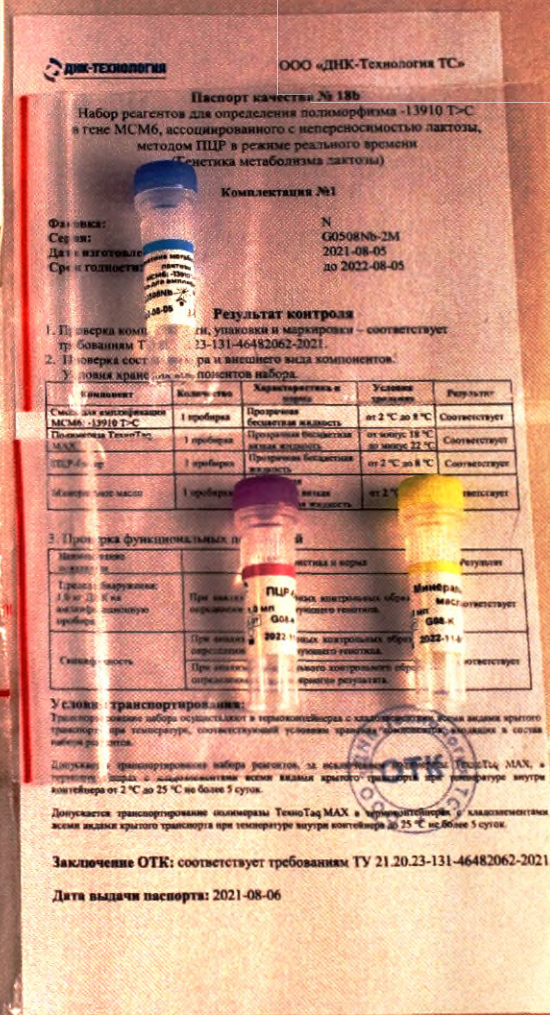
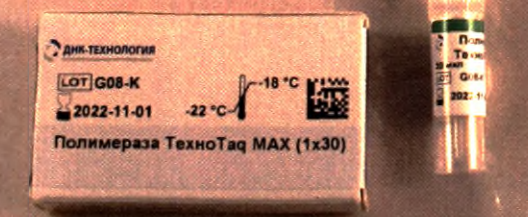
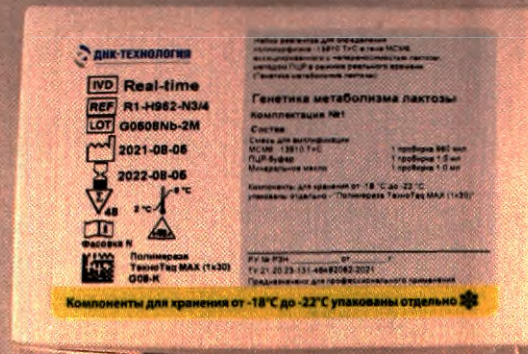
3. Проверка функциональных показателей

Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации MCM6 -13910 T>C	Соответствует
ПЦР-буфер	Соответствует
Минеральное масло	Соответствует

Минеральное масло
1 пробирка

Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1
Пример внутренней упаковки.



Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1



IVD Real-time
REF R1-H962-N3/4
LOT G0508Nb-2M

2021-08-05

2022-08-05

48

1
Фасовка N

**Полимераза
 ТехноТaq MAX (1x30)
 G08-K**

Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы

Комплектация №1

Состав:

Смесь для амплификации	1 пробирка 960 мкл
MCM6: -13910 T>C	1 пробирка 1,0 мл
ПЦР-буфер	1 пробирка 1,0 мл
Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C
 упакованы отдельно - "Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

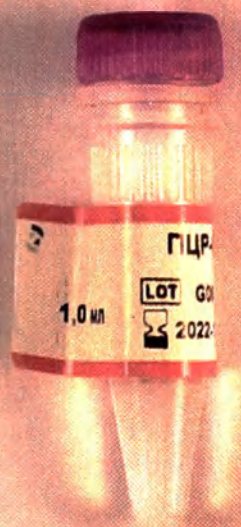
ТУ 21.20.23-131-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно

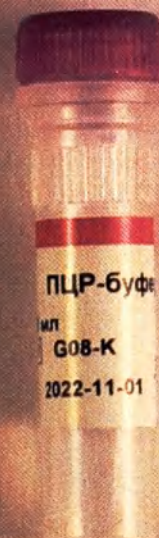
Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1
Компоненты для хранения от 2 °C до 8 °C



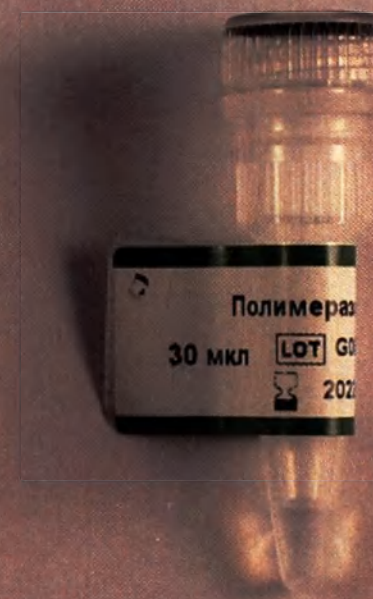
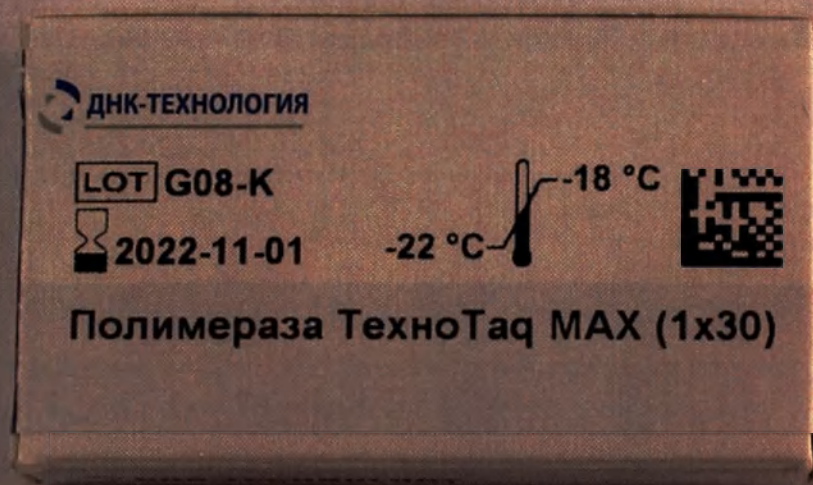
Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене МСМ6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1
Компоненты для хранения от 2 °С до 8 °С.
Пример внутренней упаковки.



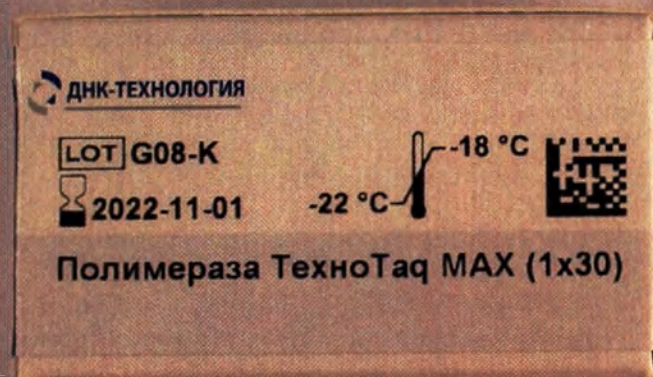
Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 Т>С в гене МСМ6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1
Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С.



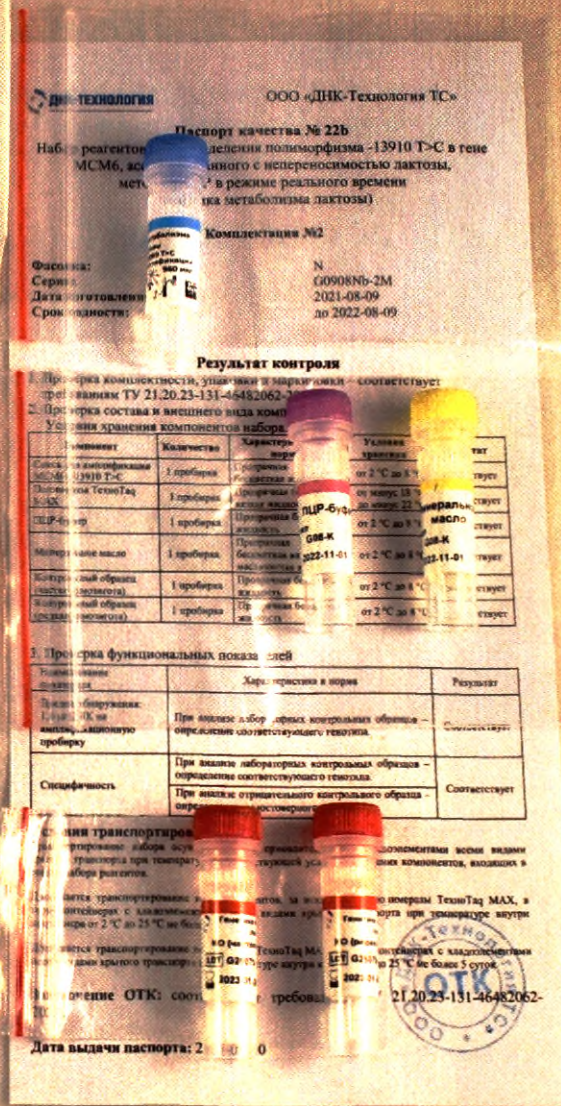
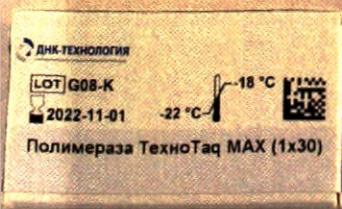
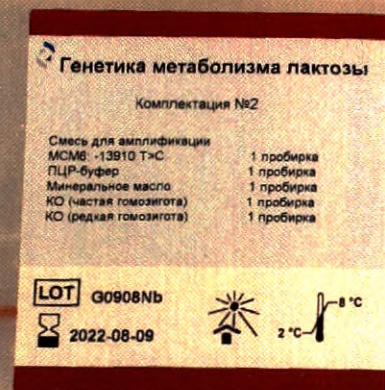
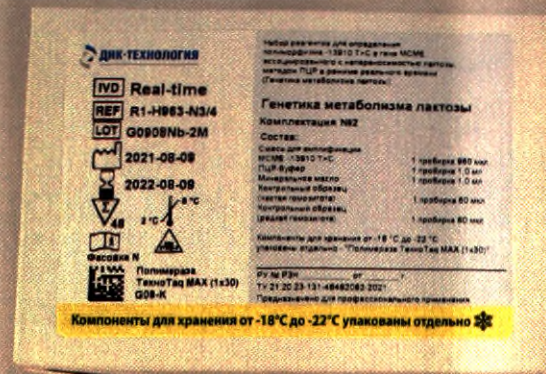
Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1
Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C.
Пример внутренней упаковки.



Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №2
Пример внутренней упаковки.



Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №2



IVD Real-time
REF R1-H963-N3/4
LOT G0908Nb-2M

2021-08-09

2022-08-09

48 2 °C 8 °C

1
 Фасовка N

Полимераза
 ТехноTaq MAX (1x30)
 G08-K

Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы

Комплектация №2

Состав:

Смесь для амплификации

MCM6: -13910 T>C

ПЦР-буфер

Минеральное масло

Контрольный образец

(частая гомозигота)

Контрольный образец

(редкая гомозигота)

1 пробирка 960 мкл

1 пробирка 1,0 мл

1 пробирка 1,0 мл

1 пробирка 60 мкл

1 пробирка 60 мкл

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C

упакованы отдельно - "Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

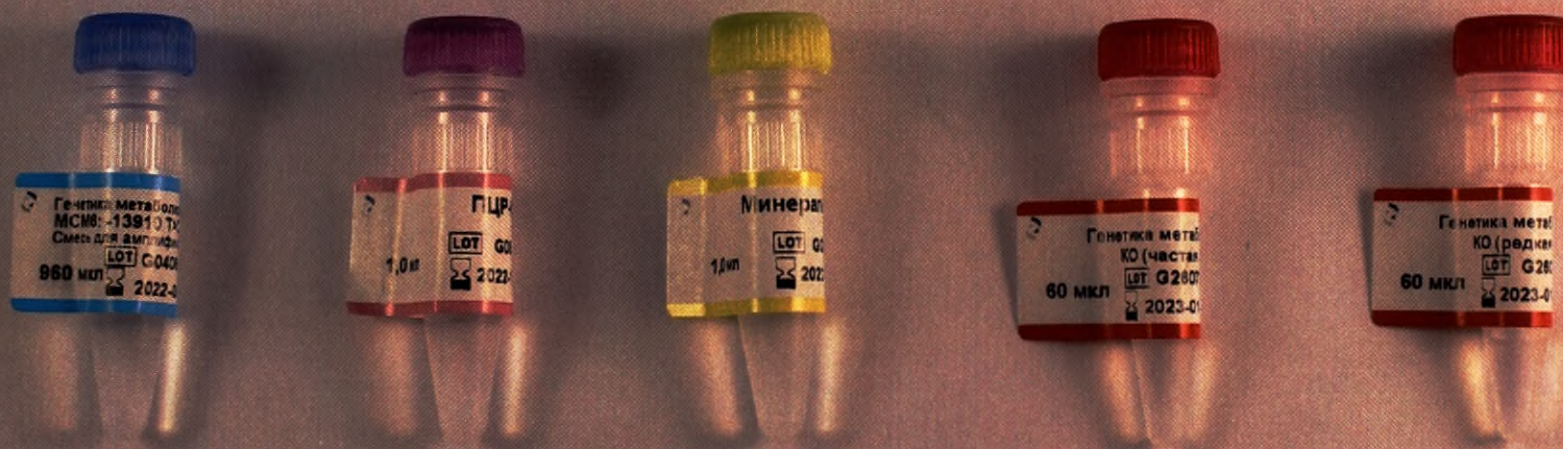
ТУ 21.20.23-131-48482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️

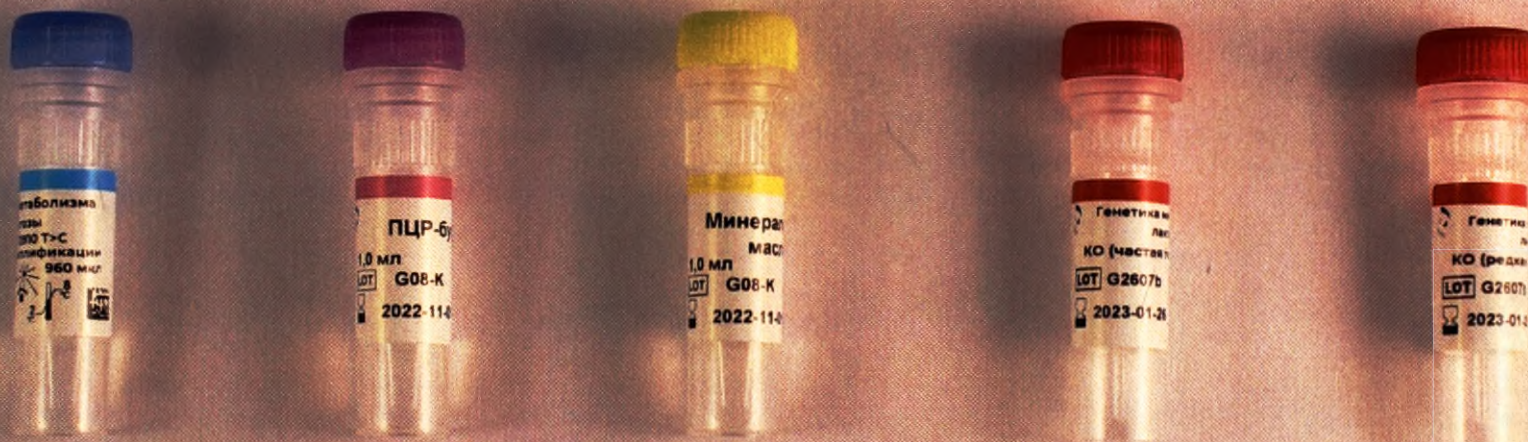
Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №2
Компоненты для хранения от 2 °С до 8 °С



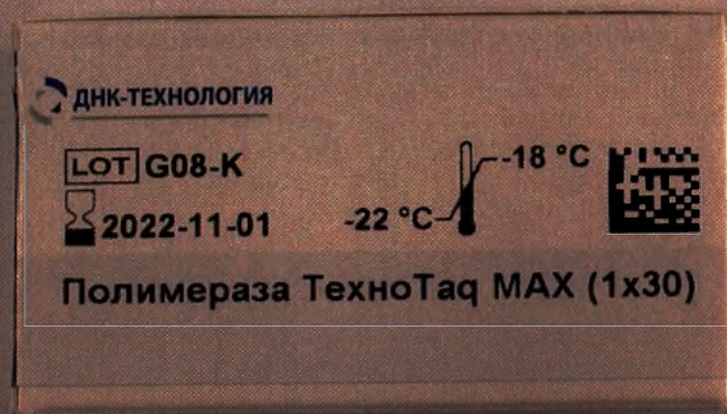
Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №2
Компоненты для хранения от 2 °C до 8 °C.
Пример внутренней упаковки.



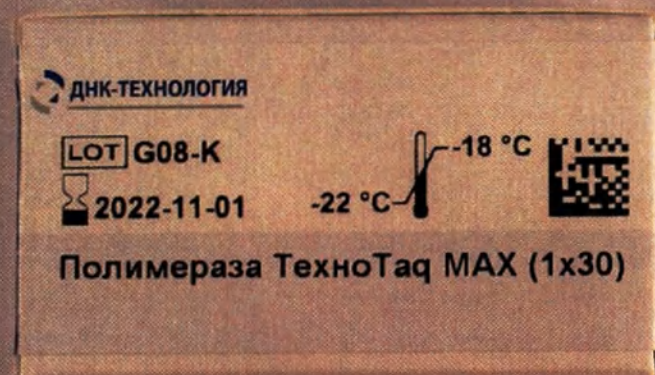
**Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы,
методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)**

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1
Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C.



Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

Генетика метаболизма лактозы, Комплектация №1
Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C.
Пример внутренней упаковки.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15

(пятнадцать) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
«ДНК-Технология ТС»
«DNA-Technology TS»
С.А. Самарин
«14» августа 2021 г.



**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов
для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6,
ассоциированного с непереносимостью лактозы,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика метаболизма лактозы)**

2021

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 (п.5, п.6) «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-131-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные;

- **этикетки на коробку набора реагентов**, содержащие информацию (образцы см. лист 5, 6, 8):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант комплектации;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- указание на наличие холодовой части набора;
- символ «IVD»;
- символ «Количество определений»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись: «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

- этикетку на каждый компонент, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5-7):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование набора;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости).

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации и контрольные образцы.
3. Допускается контрольные образцы маркировать как КО.
4. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time».
8. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
9. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
10. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов		Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Нестерильно		

лист 9 - этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. _____):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- номер серии;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто в групповой упаковке;
- масса нетто потребительской упаковки;
- символ «IVD».

Примечания

1. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).
2. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.

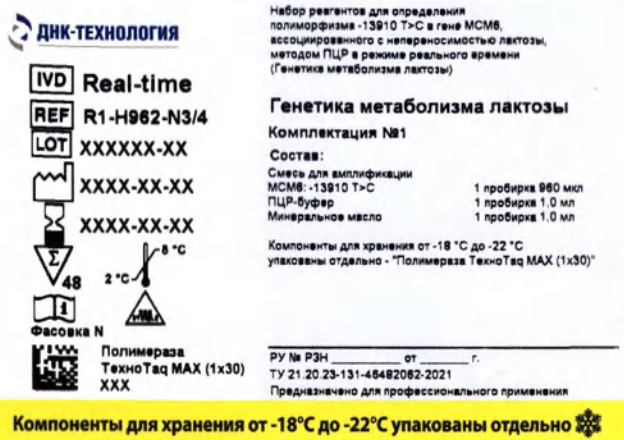
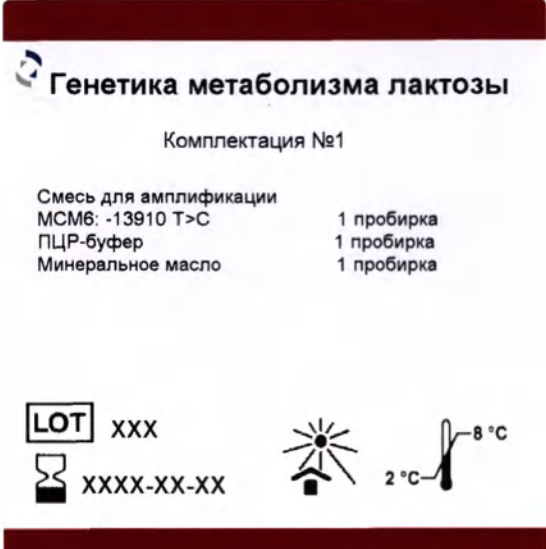
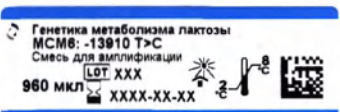
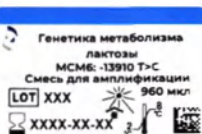
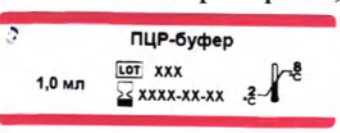
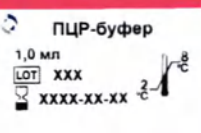
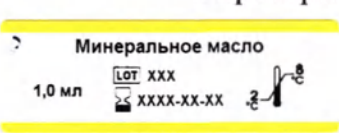
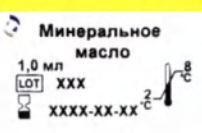
Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-131-46482062-2021.

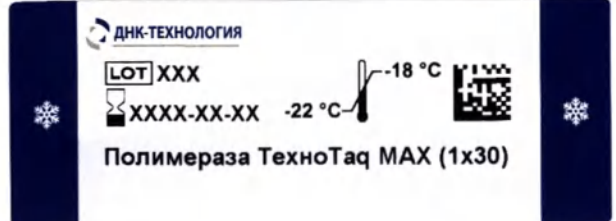
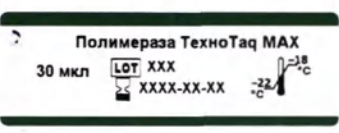
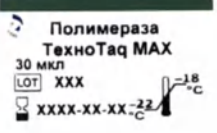
Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

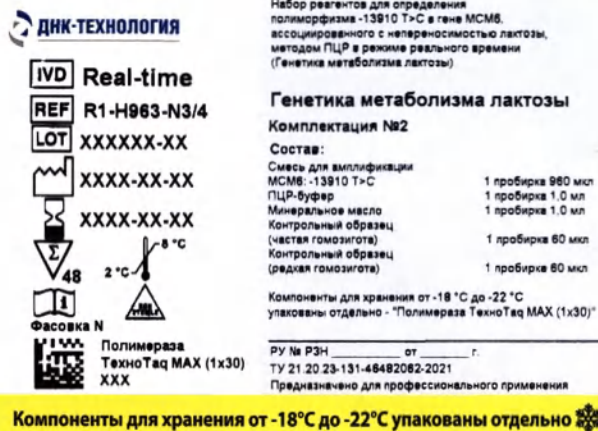
Комплектация №1

Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °C до 8 °C)

Этикетка на коробку	Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)						
 Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы) Генетика метаболизма лактозы Комплектация №1 Состав: <table border="0"> <tr> <td>Смесь для амплификации MCM6: -13910 T>C</td> <td>1 пробирка 960 мкл</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-буфер</td> <td>1 пробирка 1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Минеральное масло</td> <td>1 пробирка 1,0 мл</td> </tr> </table> Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно - "Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)" РУ № РЭН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-131-48482082-2021 Предназначено для профессионального применения Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно ❄️	Смесь для амплификации MCM6: -13910 T>C	1 пробирка 960 мкл	ПЦР-буфер	1 пробирка 1,0 мл	Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл	 Генетика метаболизма лактозы Комплектация №1 Смесь для амплификации MCM6: -13910 T>C 1 пробирка ПЦР-буфер 1 пробирка Минеральное масло 1 пробирка LOT XXX XXXX-XX-XX ❄️ 2 °C 8 °C
Смесь для амплификации MCM6: -13910 T>C	1 пробирка 960 мкл						
ПЦР-буфер	1 пробирка 1,0 мл						
Минеральное масло	1 пробирка 1,0 мл						
Этикетки на компоненты (пробирки) Примеры дизайна этикеток							
Смесь для амплификации MCM6: -13910 T>C 1 пробирка 960 мкл  							
ПЦР-буфер 1 пробирка 1,0 мл  	Минеральное масло 1 пробирка 1,0 мл  						

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °C до минус 22 °C)

Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки) Примеры дизайна этикеток
 Полимераза ТехноТaq MAX (1x30)	Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирки 30 мкл  

Комплектация №2
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)
Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R1-H963-N3/4
LOT XXXXXX-XX

Генетика метаболизма лактозы
Комплектация №2

Состав:
Смесь для амплификации
МСМ6: -13910 T>C 1 пробирка 960 мкл
ПЦР-буфер 1 пробирка 1,0 мл
Минеральное масло 1 пробирка 1,0 мл
Контрольный образец
(частая гомозигота) 1 пробирка 60 мкл
Контрольный образец
(редкая гомозигота) 1 пробирка 60 мкл

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С
упакованы отдельно - "Полимераза ТехноTaq MAX (1x30)"

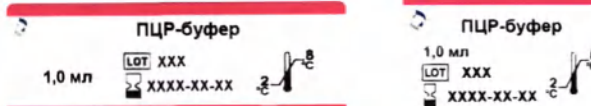
РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21 20 23-131-48482082-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток
Смесь для амплификации
МСМ6: -13910 T>C
1 пробирка 960 мкл


Генетика метаболизма лактозы
МСМ6: -13910 T>C
Смесь для амплификации
LOT XXX
960 мкл XXXX-XX-XX

Генетика метаболизма лактозы
МСМ6: -13910 T>C
Смесь для амплификации
LOT XXX
960 мкл XXXX-XX-XX

ПЦР-буфер
1 пробирка 1,0 мл


ПЦР-буфер
1,0 мл **LOT XXX**
XXXX-XX-XX

ПЦР-буфер
1,0 мл **LOT XXX**
XXXX-XX-XX

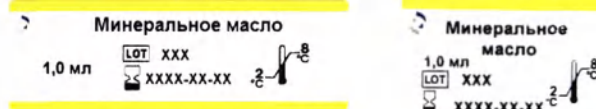
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Генетика метаболизма лактозы
Комплектация №2

Смесь для амплификации
МСМ6: -13910 T>C 1 пробирка
ПЦР-буфер 1 пробирка
Минеральное масло 1 пробирка
КО (частая гомозигота) 1 пробирка
КО (редкая гомозигота) 1 пробирка



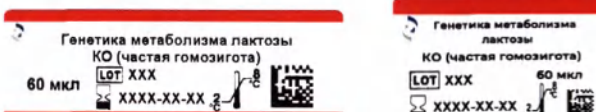
LOT XXX
XXXX-XX-XX

2 °С

Минеральное масло
1 пробирка 1,0 мл


Минеральное масло
1,0 мл **LOT XXX**
XXXX-XX-XX

Минеральное масло
1,0 мл **LOT XXX**
XXXX-XX-XX

Контрольный образец (частая гомозигота)
1 пробирка 60 мкл


Генетика метаболизма лактозы
КО (частая гомозигота)
LOT XXX
60 мкл XXXX-XX-XX

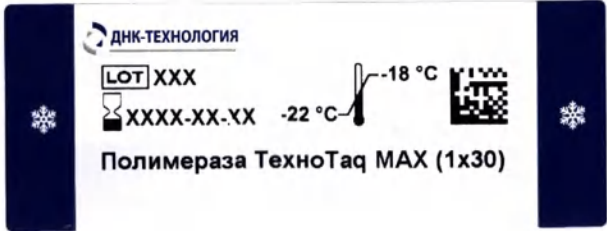
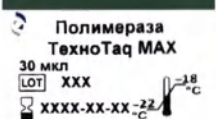
Генетика метаболизма лактозы
КО (частая гомозигота)
LOT XXX
60 мкл XXXX-XX-XX

Контрольный образец (редкая гомозигота)
1 пробирка 60 мкл

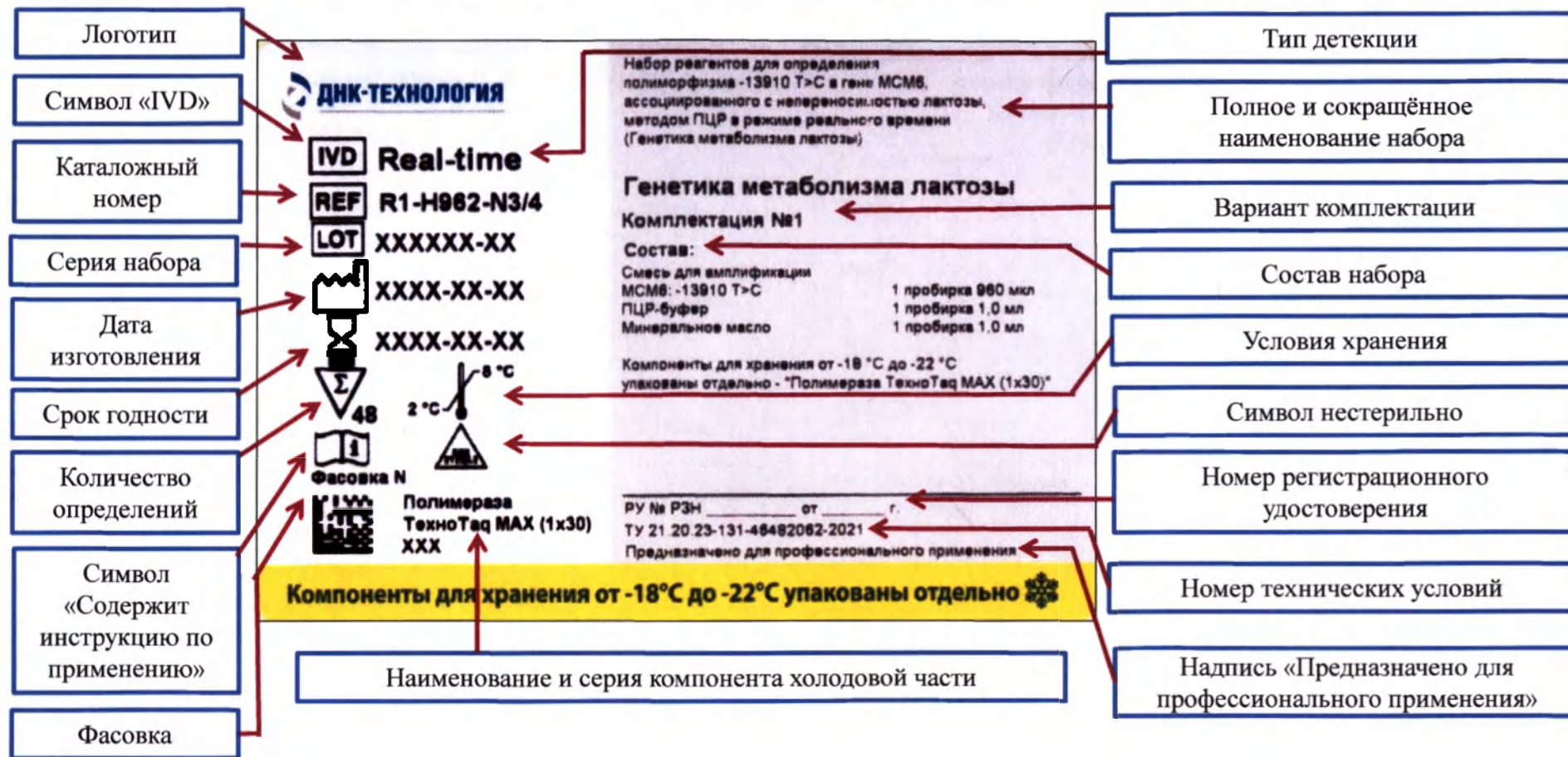

Генетика метаболизма лактозы
КО (редкая гомозигота)
LOT XXX
60 мкл XXXX-XX-XX

Генетика метаболизма лактозы
КО (редкая гомозигота)
LOT XXX
60 мкл XXXX-XX-XX

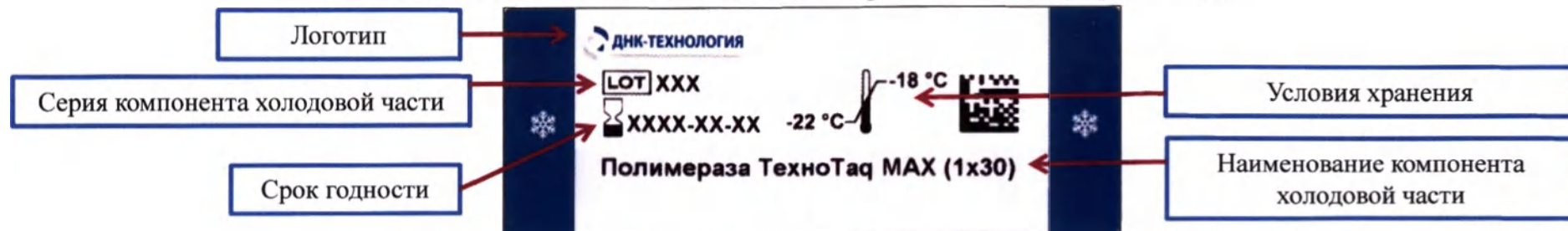
Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки) <i>Примеры дизайна этикеток</i>
	 

Макет этикетки на коробку набора реагентов (пример)



Макет этикетки на холододовую часть (пример)



Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 Т>С в гене МСМ6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

IVD	Генетика метаболизма лактозы
  LOT	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C 
Количество наборов: _____ шт.	

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 Т>С в гене МСМ6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы)

IVD	Генетика метаболизма лактозы Полимераза ТехноТaq МАХ
  LOT	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  -22 °C -18 °C 
Количество наборов: _____ шт.	

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно!

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Место производства:

ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Место производства:

ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9
(девятъ) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И. 