ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.002.E.012502.12.14 от 22.12.2014 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "НИКА-ИЗОСЕПТИК". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-039-12910434-2009 с изменением № 1. Изготовитель (производитель): ООО "НПФ "Геникс", 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, д. 26, Российская Федерация. Получатель: ООО "НПФ "Геникс", 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, д. 26, Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 22.09.2014г. № 24/14.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.E.001883.10.10 от 13.10.2010 г.; экспертных заключений: от 17.07.2010г. № 69-10/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий", ИЛЦ ГУП МГЦД от 23.09.2014г. № 072-14; рецептуры; этикетки; паспорта качества; инструкции по применению средства от 22.09.2014г. № 24/14.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

И.В. Брагина
(Ф. И. О. подпись)

№0258631

М. П.

© ЗАО «Первый печатный двор», г. Москва, 2011 г., уровень «В».

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Геникс» (ООО «НПФ «Геникс»»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Государственная регистрационная палата при Министерстве юстиции Республики Марий Эл, дата регистрации 02.02.1999г., ОГРН: 1021200755289

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, д. 26, телефон: (8362) 73-59-72, факс: (8362) 73-59-72, электронная почта: info@geniks.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Никитина Геннадия Степановича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что средство дезинфицирующее «НИКА-ИЗОСЕПТИК»ТУ 9392-039-12910434-2009

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.20.14.000 Код ТН ВЭД 3808949000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Геникс» (ООО «НПФ «Геникс»»), Адрес: 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, д. 26

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиямГОСТ 12.1.007-76 п. 1.2, 1.3, Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97 Пп. 1.5, 2.5.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Свидетельства о гос. регистрации № RU.77.99.88.002.E.012502.12.14 от 22.12.2014, Экспертного заключения ГУП ИЛЦ Московский городской центр дезинфекции№ 072-14 от 23.09.2014г., Научного отчёта ГУП ИЛЦ Московский городской центр дезинфекции от 29.08.2014г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 04.02.2021

М.П. (подпись) Никитин Геннадий Степанович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком.

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д09531, от 05.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель
ИЛЦ ГУП МГЦД

Орехов Д.А.

«22» сентября 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ГЕНИКС»

Никитин Г.С.

«22» сентября 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 24/14
по применению дезинфицирующего средства
«НИКА-ИЗОСЕПТИК»

2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ №24/14 от 22.09.2014 г.
по применению дезинфицирующего средства «НИКА-ИЗОСЕПТИК»,
инструкция введена взамен инструкции № 24 от 20.07.2010 г.

Инструкция разработана:

ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им Р. Р. Вредена Росмедтехнологий», ООО «НПФ «ГЕНИКС»

Авторы: Сергеюк Н.П., Добрынин В.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т. Я. (ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена), Малков А.Е (ООО «НПФ «ГЕНИКС»)

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с запахом изопропилового спирта. В качестве действующих веществ средство содержит спирт изопропиловый 65% и дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) 0,2%, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие компоненты.

Срок годности средства - 3 года с даты изготовления.

1.2. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза тестировано на *Mycobacterium terrae),* вирусов (острых респираторных вирусных инфекций, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и пр.), грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство дезинфицирующее «НИКА-ИЗОСЕПТИК» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающее действие на кожу, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства относятся к 4 классу малоопасных (способ протирания); в виде смеси паров и аэрозоля (способ орошения) - средство умеренно опасно (3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- изопропилового спирта — 10 г/м³ (пары, 3 класс опасности);
- дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС) - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, с ***целью дезинфекции и очистки различных твердых непористых поверхностей, предметов, в т.ч. загрязненных кровью:***

- датчиков УЗИ;
- стетоскопов и фонендоскопов;
- стоматологических наконечников, зеркал, термометров и др.мелких изделий;

- небольших по площади поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, в том числе матрасов, подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;

- поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе наружных поверхностей аппаратов искусственного дыхания, наружных поверхностей оборудования для анестезии и гемодиализа);

- наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;

- наружных поверхностей оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях;

- перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала лечебных учреждений с целью обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных, а также на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий;

- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.) спортинвентаря и пр.;

- наружных поверхностей телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);

- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;

- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков;

- поверхностей и аксессуаров соляриев;

- внутренней поверхности обуви.

В качестве кожного антисептика средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи в учреждениях соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных пенитенциарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, мифологических, иммунологических, клинических и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуациях.

- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная), объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);

- для профилактической обработки ступней ног.

Для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТНЕЙ И РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

2.1. Средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» применяется для обеззараживания поверхностей и различных объектов способами протирания, орошения. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают ветошью, смоченной раствором средства из расчета 100 мл/м² поверхности или равномерно орошают раствором (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода не более 50 мл (в среднем — 40 мл) на 1м² поверхности.

Средство быстро высыхает, не оставляя па поверхностях следов. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки, не дожидаясь их высыхания.

После проведения дезинфекции способом орошения необходимо проветрившие помещения. Обработку следует проводить только в отсутствие пациентов!

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом участке поверхности.

2.2. Поверхности и объекты, не загрязненные биологическими выделениями

2.2.1. Поверхности и объекты обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством или орошают с помощью распылителя.

Дезинфекционная выдержка - 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин - при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.

2.2.2. Напольные ковровые покрытия, мягкую мебель обрабатывают с помощью щетки. При обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 200 мл/м². Время дезинфекционной выдержки составляет 5 мин.

2.3. ***Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:***

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить или протереть с помощью салфетки, обильно смоченной средством. Для удаления биологических загрязнений поверхность протереть чистой салфеткой. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть с помощью салфетки, обильно смоченной средством. Время дезинфекционной выдержки 3 мин. Протереть поверхность чистой салфеткой.

Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.4. **Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.),** соприкасающиеся с кожными покровами, предварительно очищают. После этого обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством, или орошают с помощью распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания. Время дезинфекционной выдержки – при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза) – 30 сек., вирусных и грибковых инфекциях (включая туберкулез) – 3 мин.

2.5. **Стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы** обрабатывает салфеткой, предварительно обильно смоченной средством. Время дезинфекционной выдержки — при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза) — 30 сек., вирусных и грибковых инфекциях (включая туберкулез) — 3 мин.

2.6. **Дезинфекция стоматологических наконечников.** Наконечники перед смазкой и дальнейшей стерилизацией обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «НИКА-ИЗОСЕПТИК». Обработку проводят 2-х кратным протиранием с интервалом в 3 минуты. В течение экспозиционного периода наконечник заворачивается в новую стерильную салфетку, пропитанную средством «НИКА-ИЗОСЕПТИК».

2.7. **Обработка перчаток, надетых на руки персонала:** поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания раздельными стерильными марлевыми или ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на тампон), общее время обработки — 3 мин. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, обработку проводить, тщательно удаляя видимые загрязнения.

После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком.

2.8. **Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков.** Распылить средство «НИКА-ИЗОСЕПТИК» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Затем обувь протереть чистой салфеткой.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

3.1. **Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов:** перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 2,5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 2,5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

3.2. **Обработка операционного поля, в том числе перед введением катетера и пункцией суставов:** кожу последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.3. **Обработка локтевых сгибов доноров:** кожу последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин.

3.4. **Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 30 секунд;

3.5. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

3.6. **Профилактическая обработка ступней ног:** обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню разными ватными тампонами, смоченными средством, или орошают средством до полного увлажнения. Время выдержки после обработки каждой ступни - не менее 30 сек.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Использовать только для наружного применения.

4.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!

4.3. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

4.4. Обработку небольших по площади поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).

4.5. Обработку поверхностей способом орошения можно проводить без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

4.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

4.7. Хранить отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.

4.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5.3. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (например, 10 — 15 таблеток активированного угля на стакан воды).

5.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускают в полиэтиленовых флаконах емкостью до 1 л с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5 л. 1 доза при нажатии распылителя - 0,25±0,01 мл средства.

6.2. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку), собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

6.4. При уборке разлившегося продукта следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов

дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз.

6.5. Средство хранят в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых

продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре не выше +30°С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

6.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6.7. Срок годности средства - 3 года с даты изготовления.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Средство по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства дезинфицирующего «НИКА-ИЗОСЕПТИК»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Запах	Изопропилового спирта
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %.	65,0±3,0
4.	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,2±0,05

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение массовой доли изопропилового спирта

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

7.3.1. Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2-класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 (аналитический стандарт).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.3.2.Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 п.4.2.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

7.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см³/мин.
Скорость водорода	30 см³/мин.
Скорость воздуха	300 см³/мин.
Температура термостата колонки	135°С
Температура детектора	150°С
Температура испарителя	200°С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин

7.3.4. Приготовления стандартного раствора

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 65%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

7.3.5. Выполнение анализа

Стандартный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

7.3.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{ст} * S_x * 100}{S_{ст} * m}$$

где: $C_{ст}$ - концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

S_x - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{Ст}$ - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора;

m - масса навески анализируемого средства, г.

7.4. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

7.4.1. Метод определения

Метод основан на двухфазном титровании катионоактивного соединения анионоактивным в присутствии индикатора метиленового голубого.

7.4.2. Оборудование, материалы и реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ Р 53228

Бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Натрия додецилсульфат по ТУ6-09-407-1816.

Цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ6-09-29.

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.3. Приготовление растворов

7.4 3.1. Стандартный раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора 0,004 моль/дм³.

7.4.3.2. Приготовление 0,004 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,143 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.4.3.3. Растворением 0,1г метиленового голубого в 100см³ дистиллированной воды получают 0,1 % раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30см³ 0,1% раствора метиленового голубого, прибавляют 6,8 см³ концентрированной

серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

7.4.3.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия. В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида концентрации 0,004 моль/дм³. Добавляют 40 см³ воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

Коэффициент (К) вычисляют по формуле

$$К = \frac{V_1}{V_2}$$

где: V_1 - объем раствора цетилпиридиния хлорида, взятый для титрования, см³.

V_2 - объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, см³.

7.4.4. Проведение анализа

Навеску средства «НИКА-ИЗОСЕПТИК» массой от 1,5 до 2,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 50 см³ дистиллированной воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

7.4.5. Вычисление результатов измерений

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (х) в процентах рассчитывают по формуле

$$X = \frac{0{,}00154 * V * K * 100}{m}$$

где: 0,00154 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}OSO_3Na$) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}OSO_3Na$) = 0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}OSO_3Na$) = 0,004 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% равного при доверительной вероятности 0,95.