



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.32.002.E.002314.07.21 от 08.07.2021 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее для рук и поверхностей "Dezonium 70" ("Дезониум 70"). Область применения: в соответствии с инструкцией по применению средства от 25.02.2021 г. № 147/21. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-147-98536873-2021.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Неохим", 195197, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, пр-кт Кондратьевский, д. 15, к. 5, Литера Б, помещ. 10Н-4,5 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 195067, г. Санкт-Петербург, проспект Маршала Блюхера, д. 78, лит. М), Российская Федерация.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Неохим", 195197, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, пр-кт Кондратьевский, д. 15, к. 5, Литера Б, помещ. 10Н-4,5, Российская Федерация. ОГРН: 1069847536219

СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.32.002.E.002161.06.21 от 24.06.2021 г., экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21EB03) от 25.02.2021 г. № 59/21; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 25.02.2021 г. № 147/21.

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№ 0429288

Паспорт безопасности

Средство дезинфицирующее для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70») ТУ 20.20.14-147-98536873-2021

1. Наименование вещества/материала и сведения о производителе/поставщике

Название продукта:	Средство дезинфицирующее для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70»)
Поставщик:	ООО «Неохим» 195197, Санкт-Петербург, Кондратьевский пр., д.15, корп.3, лит.Б, пом.10Н-4 Тел. (многоканальный)/факс +7 (812) 702-12-46
Телефон для экстренных консультаций:	+7 (812) 702-12-46

2. Состав / информация об опасных ингредиентах

Ингредиент	CAS №	Концентрация, % масс.	Классификация: 67/548/ЕЕС
Пропан-2-ол	67-63-0	70,0 – 72,0	F; R11 Xi; R36 R67
Алкилбензилдиметиламмония хлорид	63449-41-2	0,19 – 0,21	Xn; R21/22 C; R34 N; R50

3. Виды опасного воздействия

Пути возможного поступления в организм:	Через рот (при проглатывании), через кожу и слизистые оболочки глаз, через органы дыхания.
Острая токсичность:	Опасно при проглатывании, раздражает слизистые оболочки. При вдыхании – ощущение жжения, боль в горле, кашель, затрудненное дыхание, одышка, слезотечение, рвота. Возможно общетоксическое действие.
Поражаемые органы:	Дыхательная и центральная нервная системы, желудочно-кишечный тракт, печень, почки, кожа, глаза.
Симптомы острого отравления:	Нарушение дыхания, кровообращения, головная боль. При попадании в желудок – боли в животе, ощущение жжения, понос, рвота. Поражение органов пищеварения, печени.

4. Меры первой помощи

При попадании в глаза:	Немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 15 минут, обратиться к врачу.
При попадании на кожу:	Нет последствий.
При проглатывании:	Прополоскать рот. Не вызывать рвоту. Обратиться за медицинской помощью.

Дата печати: 18.03.2021

Версия 1

Дата пересмотра:

Органы дыхания:

Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью. При остановке или затрудненном дыхании – искусственное дыхание.

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

**Показатели
пожаро/взрывоопасности:**

Горючий препарат согласно ГОСТ 12.1.044. Взрыво- и пожаробезопасен. При пожаре могут образовываться раздражающие и токсичные газы и/или испарения.

**Средства пожаротушения:
Специальное защитное
оборудование для
пожарных:**

Тонкораспыленная вода, пена, сухие средства пожаротушения, углекислота. Автономный дыхательный аппарат, персональное защитное оборудование.

**Утилизация остатков
горения:**

Утилизация остатков горения и загрязненной воды после пожаротушения должна осуществляться в соответствии с местными нормативами

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Меры личной безопасности:

Эвакуировать персонал в безопасные места.
Обратиться к защитным мерам, перечисленным в разделах 7 и 8.
Использовать средства индивидуальной защиты.
Чистота воздуха рабочих помещений должна обеспечиваться приточно-вытяжной вентиляцией и в аварийных случаях - аварийной вентиляцией.

**Предупредительные меры по
охране окружающей среды:**

Предотвратить попадание средства в стоки.
Не заражать поверхностную воду.

Способы дезактивации:

Эвакуировать персонал в безопасные места. Нейтрализовать хлорной известью, слабым раствором кислоты; промыть большим количеством воды.

7. Правила обращения и хранения

Обращение:

Избегать попадания в глаза. О мерах по личной защите см. раздел 8.
Использовать средства индивидуальной защиты. Придерживаться всех указаний паспорта безопасности. Курить, пить и принимать пищу на рабочих местах запрещается. Пустые контейнеры могут быть опасны.

Условия хранения:

Средство хранить в закрытой заводской таре в сухом, вентилируемом помещении, вдали от открытых источников огня и нагретых поверхностей при температуре от +1 °C до +35 °C. Защищать средство от воздействия прямых солнечных лучей. Тара должна быть аккуратно закрыта и установлена в вертикальное положение для предотвращения утечки.
Гарантийный срок хранения – 60 месяцев со дня изготовления при условии хранения в нераспечатанной таре предприятия-изготовителя.
Хранить в недоступном для посторонних месте.

8. Правила и меры по обеспечению безопасности персонала

Защита глаз:

Закрытые герметичные очки по ГОСТ 12.4.013 или защитная маска для лица по ГОСТ 12.4.041, защитные щитки по ГОСТ 12.4.023.

Защита рук:

Рекомендуется использовать химически стойкие перчатки. Перчатки обеспечивают защиту от всех вредных воздействий. Необходимо соблюдать инструкции относительно проницаемости и времени разрыва материала

Дата печати: 18.03.2021

Версия 1

Дата пересмотра:

Защита кожи и тела:	(время износа перчаток), обращать внимание на конкретные условия эксплуатации (опасность порезов, абразивный износ, время контакта).
Защита дыхательных путей:	Химически стойкая спецодежда и обувь. Респиратор с фильтром.
Гигиенические меры:	Регулярная уборка помещений, чистка оборудования и одежды.
Технические меры:	Чистота воздуха рабочих помещений обеспечивается приточно-вытяжной вентиляцией и в аварийных случаях - аварийной вентиляцией.

9. Физические и химические свойства

Физическое состояние:	Прозрачная жидкость или однородная гелеобразная масса без механических включений
Цвет:	От бесцветного до светло-желтого цвета, оттенок не нормируется.
Запах:	Специфический.
pH:	6,0 – 8,5.
Окислительные свойства:	Нет.
Давление паров:	Не определено.
Относительная плотность:	800 – 900 кг/м ³ .
Показатель преломления:	Не определено.
Растворимость в воде:	Хорошая.

10. Стабильность и химическая активность

Стабильность:	Стабильно при соблюдении рекомендуемых условий хранения..
Материалы, контакта с которыми следует избегать:	Несовместимо с сильными кислотами и окислителями, аминами, меркаптанами, сильными восстановителями.
Информация об опасных продуктах разложения:	Оксиды углерода.

11. Токсикологическая информация

Токсичность:	Относится к веществам 4 класса опасности (малоопасное вещество) по ГОСТ 12.1.007.
---------------------	---

12. Воздействие на окружающую среду

Токсичность:	Опасно для водных организмов.
---------------------	-------------------------------

13. Утилизация и/или захоронение отходов (остатков)

Предупредительные меры по охране окружающей среды:	Предотвратить попадание продукта в стоки. Не заражать поверхностную воду.
Уничтожение:	Удалить в качестве особых отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.1322 или в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными документами и законодательными актами.
Упаковка:	Не использовать повторно.

Дата печати: 18.03.2021

Версия 1

Дата пересмотра:

14. Правила транспортирования

Транспортировка: Транспортируют любыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 40 °С до плюс 35 °С.

15. Законодательная информация

Этикетка: По ГОСТ 19433 не классифицируется.

Меры безопасности:

- R22: Опасно при проглатывании
- R36: Вызывает раздражение глаз
- R50: Очень токсично для водных организмов
- R67: Пары могут вызвать сонливость и головокружение
- S1/2: Хранить закрытым и вдали от детей
- S7: Держать контейнер плотно закрытым
- S16: Хранить вдали от источников возгорания — Не курить
- S25: Избегать попадания в глаза
- S26: При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за помощью к врачу
- S45: В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью
- S61: Не допускать попадания в окружающую среду

16. Дополнительная информация

Рекомендации по применению: Средство дезинфицирующее для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70») должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

Генеральный директор
ООО «Неохим»



Таборский Л.Ю.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ

ФБУН ГНЦ ПМБ


Храмов М.В.

«25» февраля 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Неохим»

Габорский Л.Ю.

«25» февраля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 147/21

по применению средства дезинфицирующего для рук и поверхностей
«Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим»

Москва, 2021 г.

Инструкция № 147/21
по применению средства дезинфицирующего для рук и поверхностей
«Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Dezonium 70» («Дезониум 70») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости или геля от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта. Средство содержит: изопропиловый спирт (70-72%), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,2%) – в качестве действующих веществ, а также отдушку, функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

Средство упаковывают в полимерную тару – флаконы и канистры вместимостью (0,5 – 30) дм³, бочки вместимостью до 200 дм³ и контейнеры кубовые вместимостью 1000 дм³, выпускаемую по действующей нормативной документации.

1.2. Дезинфицирующее средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендованных режимах применения средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (пропанол-2) - 10 мг/м³ (пары. 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль. 2 класс опасности).

1.4. Дезинфицирующее средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах ЧС; рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха; рук взрослым населением в быту;

- обработки рук хирургов,
- обработки кожи операционных и инъекционных полей, локтевых сгибов;
- обработка перчаток, надетых на руки персонала;
- обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;
- дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования и т.п.).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусов на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2-х мин.

2.2 Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство по 3 мл (дважды) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 1,5 минуты, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Общее время обработки – 3 мин. Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).

2.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов: проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4 Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или проводят методом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.5 Обработка ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний:

Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др. - не менее 1 минуты (при дерматофитиях время дезинфекционной выдержки – 3 мин).

Для обеззараживания обуви: одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резины однократно обрабатывают способом протирания 2 ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон) либо орошают до легкого увлажнения, при времени выдержки после дезинфекции 3 минуты.

2.6 Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

После обработки перчаток их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Dezonium 70» («Дезониум 70»).

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

2.7. Дезинфекция небольших по площади поверхностей, не загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования проводится способом протирания и способом орошения (при использовании флаконов с насадками-распылителями). Норма расхода средства при протирании – 50-100 мл/м², при орошении 150 мл/м² обрабатываемой поверхности. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхности.

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 малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают марлевой салфеткой, обильно смоченной средством по режимам таблицы 1.

Таблица 1.
Режимы дезинфекции различных объектов средством «Dezoniium 70» («Дезониум 70»)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования.	Бактериальные	0,5	Орошение или протирание
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Вирусные	5	
	Туберкулез	5	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

3.2. Средство пожароопасно!

3.3. Хранить упаковку со средством плотно закрытой, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.4. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза. При работе со средством избегать попадания в глаза.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок, обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 40 °С до плюс 35 °С.

5.2. Средство хранят в закрытой заводской упаковке предприятия-изготовителя в сухом, вентилируемом помещении при температуре от 1 °С до 35 °С, предохраняя от попадания прямых солнечных лучей.

5.3. Средство упаковывают в полимерную тару – флаконы и канистры вместимостью (0,5 – 30) дм³, бочки вместимостью до 200 дм³ и контейнеры кубовые вместимостью 1000 дм³, выпускаемую по действующей НТД. По согласованию с потребителем допускается упаковывать средство в другую полимерную тару, выпускаемую по действующей НД и обеспечивающую сохранность средства при транспортировании, хранении и использовании.

5.4. Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

5.5. При случайном разливе средства засыпать его инертными сорбирующими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы: внешний вид, запах; показатель pH; массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %, (таблица 2).

Таблица 2

Нормируемые показатели качества средства «Dezonium 70» («Дезониум 70»)

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид, цвет запах	Прозрачная жидкость или геля от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом
2.	Плотность, кг/м ³ ,	800 – 900
3.	Показатель активности водородных ионов средства, pH	6,0 – 8,5
4.	Массовая доля изопропилового спирта, %,	70-72
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида , %,	0,19 – 0,21

6.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха

6.2.1 Оборудование, материалы:

Цилиндр 1-100-2 или цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770.

Термометр жидкостной стеклянный с ценой деления 0,5 °С и диапазоном измерения (0 – 100) °С по ГОСТ 29224.

6.2.2 Проведение испытаний

Внешний вид и цвет средства определяют визуально.

Средство наливают в цилиндр и оценивают в проходящем свете в условиях естественного или искусственного дневного рассеянного света при температуре $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$.

При разногласиях в оценке внешнего вида и цвета средства за результат принимают определение при естественном дневном свете.

6.2.3 Запах определяется органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-2014.

6.3 Определение показателя плотности

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1, раздел 1 при температуре $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$.

6.4 Определение показателя pH

Показатель активности водородных ионов (pH) определяют по ГОСТ 32385-2013.

6.5 Определение массовой доли изопропилового спирта

6.5.1 Оборудование, материалы, реактивы:

хроматограф с пламенно-ионизационным детектором;

колодка хроматографическая капиллярная CP – WAX – 58 (FFAP) CB 25m, 0.25 mm, 0.2 μm ;

гелий газообразный с чистотой не менее 99,999 %;

микрошприц вместимостью 0,001 cm^3 ;

весы аналитические ВЛ-120 с верхним и нижним пределами взвешивания 120 г и 0,001 г, соответственно, второго класса точности по ГОСТ Р 53228;

колба мерная 1-25-2 по ГОСТ 1770;

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;

пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522, аналитический стандарт.

6.5.2. Подготовка хроматографа к испытанию

Подготовку хроматографа к работе производят согласно инструкции по обслуживанию и работе.

6.5.3. Условия хроматографирования

скорость газа-носителя, $\text{cm}^3/\text{мин}$	30
скорость водорода, $\text{cm}^3/\text{мин}$	20
скорость воздуха, $\text{cm}^3/\text{мин}$	200
температура термостата колонки, $^\circ\text{C}$	60,0
температура детектора, $^\circ\text{C}$	270,0
температура испарителя, $^\circ\text{C}$	250,0
объем вводимой пробы, мкл	1,0
время удерживания изопропилового спирта, мин ~	2,8

6.5.4. Приготовление градуировочного раствора

В мерную колбу вместимостью 25 cm^3 помещают $(6,000 \pm 0,001)$ г ацетонитрила, добавляют до метки раствор изопропилового спирта с массовой долей не менее 99,85 %. Перемешивают.

6.5.5. Приготовление раствора испытуемого образца.

В мерную колбу вместимостью 25 cm^3 помещают $(6,000 \pm 0,001)$ г ацетонитрила, добавляют до метки испытуемый образец изопропилового. Перемешивают.

6.5.6. Выполнение анализа

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

6.5.7. Обработка результатов

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

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} – содержание изопропилового спирта в градуировочном растворе, %;

S_x – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 1%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0$ % для доверительной вероятности $P=0,95$.

6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.

6.6.1 Оборудование, реактивы, растворы

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104--2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-25-0.1 по ГОСТ 29251-91;
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н.водный раствор;
- Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; 0,1% водный раствор;
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2 Подготовка к анализу

6.6.2.1 Приготовление стандартного 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного. Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.6.2.2 Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

0,115 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.6.2.3 Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды. 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титруют стандартным раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.6.3 Проведение анализа

Навеску средства 1,3-1,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2-х минут в фиолетовую.

6.6.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где 0.00141 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - количество приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

*V*₁ - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека



**Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии»
(ФБУН ГНЦ ПМБ)**

142279, Российская Федерация, Московская область, город
Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А»

тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10

e-mail: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

Аттестат аккредитации испытательного
лабораторного центра ФБУН «Государственный
научный центр прикладной микробиологии и
биотехнологии» Роспотребнадзора № RA.RU.21ЕБ03.
Дата включения в реестр 26.06.2017

В федеральную службу по
надзору в сфере защиты прав
потребителей и
благополучия человека
РОСПОТРЕБНАДЗОР

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**по результатам исследований
средства дезинфицирующего для рук и поверхностей
«Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия)**

№ 59/21 от 25 февраля 2021 г.

Оболенск, 2021 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия) с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза представлены:

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-147-98536873-2021;
- инструкция № 147/21;
- акт отбора образцов;
- этикетки тарная и бытовая;
- справки о стабильности средства.

Заявителем, изготовителем и держателем нормативной документации является ООО «Неохим», Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, Кондратьевский проспект, д.15, к.3, лит. Б, пом. 10Н-4, изготовителем является ООО «Неохим», Россия, 195067, г. Санкт-Петербург, проспект Маршала Блюхера, д.78, лит. М.

Научные отчеты:

- научный отчет «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия), на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 25.02.2021 г.
- научный отчет «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70») (ООО «Неохим», Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 25.02.2021 г.
- научный отчет «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 25.02.2021 г.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее «Dezonium 70» («Дезониум 70») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости или геля от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта. Средство содержит: изопропиловый спирт (70-72%), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,2%) – в качестве действующих веществ, а также отдушку, функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

Средство упаковывают в полимерную тару – флаконы и канистры вместимостью (0,5 – 30) дм³, бочки вместимостью до 200 дм³ и контейнеры кубовые вместимостью 1000 дм³, выпускаемую по действующей нормативной документации.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:

1. По результатам **химико-аналитических исследований** установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия), требованиям ТУ 20.20.14-147-98536873-2021, табл.1.

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «Dezonium 70» («Дезониум 70»)

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-147-98536873-2021	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость или гель от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта	Прозрачная бесцветная жидкость или гель без механических включений с запахом изопропилового спирта
2.	Плотность, кг/м ³ ,	800 – 900	835±0,2
3.	Показатель активности водородных ионов средства, pH	6,0-8,5	6,5±0,1
4.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70-72	70,5±0,1

5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,2±0,01	0,2±0,01
----	--	----------	----------

2. Токсикологические исследования

По параметрам острой токсичности средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендованных режимах применения средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (пропанол-2) - 10 мг/м³ (пары. 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль. 2 класс опасности).

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») можно рекомендовать для использования персоналом медицинских организаций различного профиля и других предприятий.

По результатам исследования разработаны рекомендации по безопасному использованию средства в практических условиях способами протирания и орошения. В инструкции, тарной этикетке указаны меры предосторожности и первая доврачебная помощь при случайном отравлении средством.

3. Микробиологические исследования

Дезинфицирующее средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, норо-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

Образец средства дезинфицирующего «Dezonium 70» («Дезониум 70») обладает бактерицидной активностью в отношении *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* и *S. typhimurium* при времени воздействия 0,5 минуты, обладает фунгицидной активностью в отношении *C. albicans* при времени воздействия – 1 минута, в отношении *T. gypsum* при времени воздействия 3 минуты; обладает туберкулоцидной активностью в отношении *M. terrae* при времени воздействия 5 минут.

Образец средства дезинфицирующего «Dezonium 70» («Дезониум 70») в изученных режимах эффективен при гигиенической обработке рук, обработке рук хирургов, обработке операционного и инъекционного полей, профилактической обработке ступней ног, дезинфекции обуви, обработке перчаток, надетых на руки персонала, дезинфекции небольших по площади, труднодоступных поверхностей.

Гигиеническая обработка рук в течение 30 секунд обеспечивает снижение общей микробной обсемененности в отношении естественной микрофлоры более чем на 98%, при искусственном обсеменении – снижение общей микробной обсемененности на 100%.

Средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») может быть использовано: для гигиенической обработки кожи рук, обработки рук хирургов, обработки операционного и инъекционного полей, обработки перчаток, санитарной обработки кожных покровов, профилактической обработки ступней ног, дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования и пр.) на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, торговли, парфюмерно-

косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятиях, в организациях коммунально-бытового обслуживания, образования, культуры, отдыха и спорта, в медицинских учреждениях.

Исследования проведены в соответствии с Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний медико-профилактических дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», М., 2011.

Меры безопасного обращения с дезинфицирующим средством «Dezonium 70» («Дезониум 70») обеспечиваются использованием средства в соответствии с СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», а так же в соответствии с инструкциями по применению средства и с информацией, указанной на этикетке.

Рекомендации по применению дезинфицирующего средства «Dezonium 70» («Дезониум 70») изложенные в Инструкции по применению средства № 147/21 для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Дезинфицирующее средство «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия), по ТУ 20.20.14-147-98536873-2021, соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Раздел 20. «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам», утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299, и может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза.

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов