



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.22519/23

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Геникс" (ООО "НПФ "Геникс").

Зарегистрирован Управление Федеральной налоговой службы по Республике Марий Эл, дата регистрации 02.02.1999 года.

Место нахождения, адрес юридического лица и адрес места осуществления деятельности: Россия, Республика Марий Эл, 424006, город Йошкар-Ола, улица Крылова, дом 26, ОГРН: 1021200755289, ИНН: 1215001510, телефон: +78362453132, адрес электронной почты: info@geniks.ru.

В ЛИЦЕ Генерального директора Серебрякова Олега Александровича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Средство дезинфицирующее с моющим эффектом «Ника-экстра М».

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Геникс" (ООО "НПФ "Геникс"). ОГРН: 1021200755289, ИНН: 1215001510, место нахождения, адрес юридического лица и адрес места осуществления деятельности: Россия, Республика Марий Эл, 424006, город Йошкар-Ола, улица Крылова, дом 26.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9392-005-12910434-2003 "Средство дезинфицирующее с моющим эффектом "Ника-экстра М"". Серийный выпуск.

Код ОК (ОКПД 2): 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808941000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р 58151.1-2018 «Средства дезинфицирующие. Общие технические требования».

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 3д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 5587 от 05.05.2023 года, выданного Испытательным лабораторным Центром Федерального Бюджетного учреждения науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, аттестат аккредитации (уникальный номер записи об аккредитации) RA.RU.21EB03, Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.E.001639.10.10 от 05.10.2010 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ Способ применения, условия хранения и меры предосторожности изложены в инструкции по применению средства.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 20.06.2023 по 18.06.2026



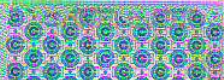
Заявитель

подпись

Серебряков Олег Александрович

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

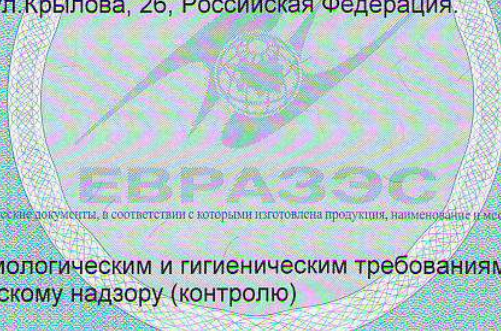
(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU 77.99.01.002.E.001639.10.10

от 05.10.2010 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "НИКА-ЭКСТРА М". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-005-12910434-2003 "Средство дезинфицирующее с моющим эффектом "НИКА-ЭКСТРА М" с изменениями к ТУ №№ 1, 2, 3. Изготовитель (производитель): ООО "Научно-производственная фирма "Геникс", 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, 26, Российская Федерация. Получатель: ООО "Научно-производственная фирма "Геникс", 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, 26, Российская Федерация.



(наименование правил, нормативов и (или) технических документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), изготовителя)

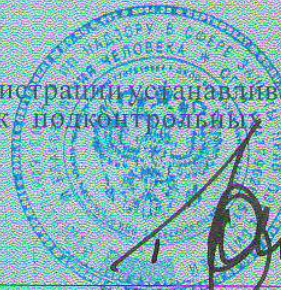
соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкциями по применению средства: от 08.08.2003г. № 3, от 09.06.2003г. № 1, от 27.12.2002г. № 11-3/424-03

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертное заключение от 02.09.2010г. № 3-05/592 ФГУН НИИД Роспотребнадзора; рецептура; этикетка; паспорт безопасности; ТУ 9392-005-12910434-2003 с изменениями к ТУ №№ 1, 2, 3; инструкции по применению средства: от 08.08.2003г. № 3, от 09.06.2003г. № 1, от 27.12.2002г. № 11-3/424-03

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



Онищенко

(Ф. И. О. Подписи)

М. П.

№0001741



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

средства «Ника-экстра М» (ООО НПФ «Геникс», Россия, г. Йошкар-Ола)
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки



Москва, 2003 г.

**Инструкция по применению
средства "Ника-экстра М"**
(ООО НПФ «Геникс», Россия, г. Йошкар-Ола) для
целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Панкратова Г.П.,
Абрамова И.М., Рысина Э.М., Дьяков В.В.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров Государственного санитарно-эпидемиологического надзора РФ и других учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство "Ника-экстра М" – прозрачный бесцветный концентрат со слабым приятным запахом, содержит в качестве действующего вещества алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 3,5-4,5%, а также другие компоненты, обеспечивающие моющее действие. Срок годности концентрата 3 года.

Средство смешивается с водой в любых соотношениях, водные растворы прозрачные, бесцветные, имеют срок годности - 5 суток. pH 1% раствора – 8,0-10,0.

1.2. Средство "Ника-экстра М" оказывает антимикробное действие в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов гриппа и других возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), грибов рода Кандида, дерматофитов. Растворы средства обладают моющими свойствами.

1.3. Средство "Ника-экстра М" по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров, малотоксично при парентеральном введении, оказывает слабое местное раздражающее действие на кожу и умеренное на слизистые оболочки глаз, не обладает сенситбилизирующим действием.

Рабочие растворы вызывают сухость кожи при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство "Ника-экстра М" предназначено для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, уборочного материала, предметов ухода за больными, при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (грипп и другие ОРВИ) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции; для проведения генеральных уборок в ЛПУ, детских учреждениях, на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах, объектах железнодорожного транспорта и населением в быту; для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) в ЛПУ.

2. Приготовление рабочих растворов.

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянной, пластмассовой или эмалированной посуде путем растворения концентрата средства в воде, исходя из расчетов, приведенных в таблице 1.

Приготовление рабочих растворов средства "Ника-экстра М"

Концентрация рабочего раствора, %		Количества средства и воды (мл) для приготовления			
по препарату	По ДВ	1 л раствора		10 л раствора	
		средство	вода	средство	вода
0,3	0,012	3,0	997,0	30	9970,0
0,5	0,02	5,0	995,0	50	9950,0
1,0	0,04	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	0,08	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	0,12	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	0,2	50,0	950,0	500,0	9500,0
10,0	0,4	100,0	900,0	1000,0	9000,0
15,0	0,6	150,0	850,0	1500,0	8500,0
20,0	0,8	200,0	800,0	2000,0	8000,0

3. Применение средства "Ника-экстра М"

3.1. Растворами средства "Ника-экстра М" дезинфицируют и моют поверхности в помещениях, жесткую мебель, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, посуду; дезинфицируют уборочный инвентарь и белье.

3.2. Поверхности в помещениях, жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства; санитарно-техническое оборудование обрабатывают дважды.

3.3. Предметы ухода за больными, незагрязненные кровью, дезинфицируют способом протирания увлажненной ветошью или погружением в раствор, после чего споласкивают водой.

3.4. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор средства из расчета 2 л на комплект. После дезинфекции посуду моют и споласкивают под проточной водой в течение 1 минуты.

3.5. Белье погружают в раствор средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья.

3.6. Уборочный инвентарь дезинфицируют, погружая полностью в раствор, после дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.7. Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях средством "Ника-экстра М" представлены в таблицах 2-5.

3.8. В гостиницах, общежитиях и других общественных местах, в детских учреждениях, на предприятиях общественного питания поверхности помещений, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, посуду обрабатывают растворами средства "Ника-экстра М" по режимам, представленным в таблице 2.

3.9. В банях, парикмахерских, бассейнах, спортивных комплексах, санпропускниках при проведении профилактической дезинфекции обработку поверхностей помещений, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования проводят по режимам, представленным в таблице 5.

3.10. Средство «Ника экстра М» может быть использовано для проведения генеральных уборок в помещениях ЛПУ (кроме загрязненных кровью) в соматических, инфекционных (в том числе противотуберкулезных и кожно-венерологических) стационарах и поликлиниках, детских учреждениях в соответствии с режимами, представленными в таблице 6.

3.11. Средство "Ника-экстра М" применяют для предстерилизационной очистки различных изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним), изготовленных из резин, стекла, пластмасс, металлов. Предстерилизационную очистку изделий проводят после их дезинфекции, осуществленной любым средством, разрешенным для этих целей.

3.12. Предстерилизационную очистку изделий проводят ручным способом, в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблицах 7-9.

Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства "Ника-экстра М" при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии

Объект обеззараживания	Концентрация, %	Время обеззараживания, мин	Норма расхода	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,5	30	150,0 мл/м ²	Протирание
Посуда:				
без остатков пищи	0,3	15	2л/компл	Погружение
с остатками пищи	2,0	30	2л/компл	Погружение
Белье:				
не загрязненное выделениями	0,5	30	4 л/кг	Замачивание
загрязненное выделениями	2,0	60	4 л/кг	Замачивание
Предметы ухода за больными	0,5	30	- 150,0 мл/м ²	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Уборочный инвентарь	2,0	60	-	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	30	300,0 мл/м ²	Двукратное протирание с интервалом 15 мин

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами "Ника-экстра М" при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация, %	Время обеззараживания, мин	Норма расхода	Способ обеззараживания
1	2	3	4	5
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	15,0	30	150,0 мл/м ²	Протирание
Посуда:				
без остатков пищи	15,0	30	2л/компл	Погружение
с остатками пищи	20,0	120	2л/компл	Погружение
Белье:				
не загрязненное выделениями	15,0	60	4 л/кг	Замачивание
загрязненное выделениями	20,0	120	4 л/кг	Замачивание
Предметы ухода за больными	15,0	30	- 150,0 мл/м ²	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Уборочный инвентарь	20,0	60	-	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	20,0	60	300,0 мл/м ²	Двукратное протирание с интервалом 15 мин

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами "Ника-экстра М" при гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация, %	Время обеззараживания, мин	Норма расхода	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	4,0	60	150,0 мл/м ²	Протирание
Посуда:				
без остатков пищи	4,0	30	2л/компл	Погружение
с остатками пищи	4,0	60	2л/компл	Погружение
Белье:				
не загрязненное выделениями	4,0	30	4 л/кг	Замачивание
загрязненное выделениями	4,0	120	4 л/кг	Замачивание
Предметы ухода за больными	4,0	120	- 150,0 мл/м ²	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Уборочный инвентарь	4,0	120	-	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	4,0	60	300,0 мл/м ²	Двукратное протирание с интервалом 15 мин

Таблица 5

Режимы дезинфекции объектов растворами "Ника-экстра М" при грибковых заболеваниях

Объект обеззараживания	Концентрация, %	Время обеззараживания, мин		Норма расхода	Способ обеззараживания
		Кандидозы	трихофитии		
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	2,0	30	-	150,0 мл/м ²	Протирание
	4,0	30	120		Протирание
Посуда с остатками пищи	5,0	60	-	2 л/комплект	Погружение
Белье загрязненное выделениями	4,0	60	120	4 л/кг	Замачивание
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью	2,0	30	120	- 150,0 мл/м ²	Погружение или протирание
Уборочный инвентарь	4,0	60	120	-	Погружение
Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики	2,0	30	-	300,0 мл/м ²	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	4,0	-	120	300,0 мл/м ²	

Таблица 6.

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок*

Учреждение	Концентрация рабочего раствора, (по препарату) %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Поликлиники, соматические и др. стационары	0,5	30	протираание
Противотуберкулезные ЛПУ	15,0	30	протираание
Инфекционные ЛПУ	Режим для соответствующей инфекции		протираание
Кожно-венерологические ЛПУ	4,0	120	протираание
Детские учреждения	0,5	30	протираание

Примечание: *кроме помещений и объектов, загрязненных кровью

Таблица 7

Предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения из резин, пластмасс, стекла, металлов (кроме эндоскопов и инструментов к ним), в том числе стоматологических инструментов растворами средства "Ника-экстра М"

Этапы при проведении очистки	Режим очистки	
	Время выдержки (обработки) при температуре рабочего раствора не менее 18°C и концентрации (по препарату)	
	0,3%	0,5%
Замачивание инструментов при полном погружении в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий.	15 мин	15 мин
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание с помощью ерша, щетки (изделия из резин и пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой) каналов изделий - с помощью шприца: - изделий, имеющих замковые части, сочленения или каналы; - остальных изделий, в том числе стоматологических инструментов без замковых частей (боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналополнители, зонды, гладилки, скальпели, пинцеты и др.)	0,5 мин	1 мин -
Ополаскивание проточной питьевой водой	3 мин	3 мин
Ополаскивание дистиллированной водой	0,5 мин	0,5 мин

3.12. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде, замковые инструменты - раскрытыми.

3.13. При предстерилизационной очистке гибких эндоскопов и медицинских инструментов к эндоскопам (табл. 7 и 8) используют технологию обработки, изложенную в "Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов" (№ 15-6/33 от 17.07.90 г.) и в "Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам" (№ 28-6/3 от 09.02.88 г.).

3.14. Рабочие растворы средства используют однократно.

3.15. Средство нельзя применять совместно с анионными и поверхностно-активными веществами.

3.16. Контроль качества предстерилизационной очистки оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№ 28-6/3 от 09.02.88 г.).

3.17. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

3.18. При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 8

Предстерилизационная очистка гибких и жестких эндоскопов средством "Ника-экстра М"

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки (обработки), мин.
1	2	3	4
Замачивание изделий (у неполностью погружаемых эндоскопов, их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,5	не менее 18	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание			
Гибкие эндоскопы:	0,5	не менее 18	2,0
- инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			3,0
- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электротососа;			1,0
- наружную поверхность поют при помощи марлевой салфетки.	0,5	не менее 18	2,0
Жесткие эндоскопы:			2,0
- каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой салфетки;			2,0
- каналы промывают при помощи шприца.			
Ополаскивание проточной питьевой водой	-	Не нормируется	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой	-	Не нормируется	1,0

Таблица 9

Предстерилизационная очистка инструментов к эндоскопам 0,5% раствором средства "Ника-экстра М" с температурой не менее 18°С

Этапы при проведении очистки	Время выдержки (обработки), мин
Замачивание инструментов при полном погружении в раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание:	
- наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой салфетки;	2,0
- внутренних открытых каналов - при помощи шприца	1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы промывают с помощью шприца)	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы промывают с помощью шприца)	1,0

4. Меры предосторожности

4.1. Все работы со средством "Ника-экстра М" проводить, защищая кожу рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

4.3. Работы со средством "Ника-экстра М" способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

4.4. Средство "Ника-экстра М" следует хранить отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

5. Меры первой помощи при отравлении

5.1 При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 30%-ный раствор сульфацила натрия.

5.4. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства "Ника-экстра М"

6.1. Действующим веществом дезинфицирующего средства "Ника-экстра М" является алкилдиметилбензиламмоний хлорид.

"Ника-экстра М" контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля неионного поверхностно-активного вещества, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

В таблице приводятся контролируемые параметры и нормативы по каждому из них.

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета. Допускается наличие осадка.
2	Показатель активности водородных ионов Н ⁺ водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах	8,0-10,0
3	Массовая доля неионного поверхностно-активного вещества, %, в пределах	13,0-17,0
4	Массовая доля алкилдиметил-бензиламмоний хлорида (в пересчете на 100% основного вещества, %, в пределах	3,5 - 4,5

6.2. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет средства "Ника-Экстра М" определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и рассматривают в отраженном свете.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель активности водородных ионов (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 "Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)".

6.4. Определение массовой доли неионного поверхностно-активного вещества.

Массовую долю неионного поверхностно-активного вещества определяют по ГОСТ 22567.6-87 или по ГОСТ 51018-97.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.5.1. Метод определения.

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

6.5.2. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200 г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Бюретка 1-3-2-25,01 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Натрия додецилсульфат по ТУ6-09-407-1816-93.

N-гексадецилпиридиний хлорид одноводный по ТУ6-09-15-121-74.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ6-09-22-76.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171-76.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.3. Приготовление растворов.

6.5.3.1. 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.

6.5.3.2. Растворением 0,1 г метиленового голубого в 100 см³ дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30 см³ 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.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора N-гексадецилпиридиний 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 взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

$k = V_1/V_2$, где

V_1 – объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см³.

V_2 – объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³.

6.5.5. Проведение анализа.

Навеску средства массой от 0,1 до 0,3 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 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 взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

6.5.6. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида рассчитывают по формуле:

$$0,00143 \times V \times K \times 100$$

$X = \frac{\text{результат}}{m} \% , \text{ где}$

m

0,00143 – масса алкидилметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$ моль/дм³, г;

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

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

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение показателей безопасности и эффективности

Показатели безопасности и эффективности определяются по методикам, изложенным в сборнике "Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности", Москва, МЗ РФ. 1998 г., ч. I и II согласно нормативам, изложенным в перечне "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" № 01-12/75 от 1997 г.

7. Упаковка, хранение, транспортировка

7.1. Средство «Ника Экстра М» упаковано в полимерные бутылки по ТУ 6-39-16, вместимостью от 200 до 1000 см³ с плотно закрывающимися колпачками и канистры полиэтиленовые по ОСТ 6-19-35 с плотно завинчивающимися крышками ёмкостью 5, 10, 20, 30, 40л. Хранение и перевозку средства осуществляют в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, отдельно от пищевых продуктов, в местах недоступных детям.

7.2. Негорючее и невзрывоопасное средство. При пожаре тушить водой.

7.3. При случайной утечке продукта следует использовать индивидуальную защитную одежду (сапоги), для кожи рук - резиновые перчатки. При уборке пролившегося продукта: следует адсорбировать удерживающим веществом (песок). Разбавлять разлитое средство большим количеством воды.

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

7.5. Транспортировка средства возможна всеми видами транспорта.

УТВЕРЖДАЮ
 Директор ООО НПФ «Геникс»
 Г.С. Никитин
 «02» _____ 2003 г.
 №3



ИНСТРУКЦИЯ №3

по применению дезинфицирующего средства «Ника-Экстра-М» (ООО НПФ «Геникс», г. Йошкар-Ола, Россия) для дезинфекции и уборки кабин и отсеков воздушных судов гражданской авиации

СОГЛАСОВАНО
 Директор НИИ дезинфектологии
 Минздрава России,
 академик РАМН
 Научно-исследовательский институт дезинфектологии
 М.Г. Шандала
 «18» _____ 2003 г.



СОГЛАСОВАНО
 Директор Авиационного
 сертификационного центра
 ГОСНИИ ГА
 О.Ю. Страдомский
 «18» _____ 2003 г.



Москва, 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства "Ника-Экстра М" (ООО НПФ "Геникс", г. Йошкар-Ола, Россия) для дезинфекции и уборки кабин и отсеков воздушных судов гражданской авиации.

Инструкция разработана ГосНИИ ГА, НИИД МЗ РФ

Авторы: В.Д. Шебанов, В.О. Фонин, Е.Д. Разворотнева (ГосНИИ ГА),
Л.С. Федорова, Г.П. Панкратова, А.Н. Сукиасян (НИИД МЗ РФ)

Инструкция предназначена для персонала, имеющего право на проведение дезинфекции и уборки кабин и отсеков воздушных судов гражданской авиации.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "Ника-Экстра М" — прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым приятным запахом, смешивается с водой в любых соотношениях, содержит в качестве действующего вещества алкилдиметилбензиламмоний хлорид (4%) и другие компоненты, обеспечивающие моющее действие.

1.2. Срок годности средства — 3 года при условии хранения в закрытой упаковке производителя. Срок годности рабочих растворов — 3 суток.

Средство выпускается в полимерных бутылках емкостью от 200 до 1000 см, канистрах полиэтиленовых с плотно закрывающимися крышками емкостью 5, 10, 20, 37 л, в бочках полиэтиленовых с герметично закрытыми горловинами емкостью 50, 100 л.

1.3. Средство "Ника-Экстра М" обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий.

1.4. По параметрам острой токсичности средство относится к 3 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-79 при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов. Оказывает слабое местное раздражающее воздействие на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием. ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида составляет 1 мг/м^3 .

1.5. Рабочие растворы средства могут быть использованы для дезинфекции декоративно-отделочных материалов из нержавеющей стали, пластмасс, резин, стекла, кожи (синтетической и натуральной).

Средство нельзя применять совместно с анионными и поверхностно-активными веществами.

1.6. Средство "Ника-Экстра М" предназначено для профилактической дезинфекции и уборки кабин и отсеков воздушных судов гражданской авиации.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в пластмассовой, стеклянной или эмалированной посуде путем растворения концентрата средства в воде, исходя из расчетов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

Концентрация рабочего раствора	Приготовление рабочих растворов средства "Ника-Экстра М"			
	Количество средства и воды (мл) для приготовления			
	на 1 л		на 10 л	
	средство	вода	средство	вода
0,5	5,0	995	50	9950
2,0	20	980	200	9800

3. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА "НИКА-ЭКСТРА М"

3.1. Применение средства "Ника-Экстра М" осуществлять в соответствии с настоящей "Инструкцией", "Временной инструкцией по дезинфекции пассажирских воздушных судов Гражданской авиации" №20/И от 05.11.1979 г. и "Инструкцией по уборке внутренних помещений, пассажирского и бытового оборудования самолетов и вертолетов ГА" №91 от 17.08.1976 г.

3.2. Растворы средства "Ника-Экстра М" применяют для профилактической дезинфекции поверхностей в кабинах экипажа, пассажирских салонах, вестибюлях, гардеробах, буфетах-кухнях, санитарно-технических узлах, багажно-грузовых и технических отсеках в соответствии с режимами, указанными в табл.2.

3.3. Средство "Ника-Экстра М" обладает моющим эффектом и может применяться одновременно для профилактической дезинфекции и мойки поверхностей (при незначительной загрязненности).

3.4. Поверхности всех отсеков салона (боковые, потолочные панели, багажные полки, кресла, перегородки, буфетные стойки и др.) протирают ветошью, смоченной в растворе средства; санитарно-техническое оборудование обрабатывают дважды. норма расхода средства — 150 мл/м² на одну обработку.

По окончании дезинфекции не требуется удаления дезинфицирующего средства.

3.5. Съёмное буфетно-кухонное оборудование (тележки, контейнеры и др.), посуда (подносы, тарелки, столовые приборы), мягкий инвентарь (дорожки, чехлы, полотенца, подголовники, пледы и др.) сдаются в соответствующие службы, имеющие право на проведение дезинфекционной обработки.

Таблица 2

Режимы обеззараживания различных объектов при проведении профилактической дезинфекции

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в кабине экипажа, пассажирском салоне, вестибюлях, гардеробах и отсеках, буфетах-кухнях, багажно-грузовых отсеках	0,5	30	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,5	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Уборочный материал	2,0	60	Погружение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством "Ника-Экстра М" проводить, защищая кожу рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- 4.3. Работы со средством "Ника-Экстра М" можно проводить в присутствии людей.
- 4.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, не доступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

- 5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия.
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 30%-ный раствор сульфацила натрия.
- 5.4. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды и проглотить 10-20 измельченных таблеток активированного угля.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ МОЮЩЕГО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА "НИКА-ЭКСТРА М"

- 6.1. Действующим веществом средства "Ника-экстра М" является алкилдиметилбензиламмоний хлорид.

Средство контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (pH), массовая доля неионогенного поверхностно-активного вещества, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида. В таблице 7 приводятся контролируемые параметры и нормативы по каждому из них.

Таблица 3

Наименование показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета. Допускается наличие осадка.
Массовая доля неионогенного поверхностно-активного вещества, %, в пределах	13,0-17,0
Показатель активности водородных ионов водного раствора средства с массовой долей 1%, pH, в пределах	8,0-10,0
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пересчете на 100% основного вещества, %, в пределах	3,5-4,5

6.2. Внешний вид и цвет.

Внешний вид и цвет определяют визуальным осмотром представительной пробы, помещенной в стакан по ГОСТ 25336 из бесцветного стекла на белом фоне.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (pH).

Показатель активности водородных ионов (pH) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

6.4. Определение массовой доли неионогенного поверхностно-активного вещества.

Массовую долю неионогенного поверхностно-активного вещества определяют по ГОСТ 22567.6-87 или по ГОСТ 51018-97.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.5.1. Метод определения.

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

6.5.2. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200 г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Бюретка 1-3-2-25,01 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Натрия додецилсульфат по ТУ6-09-407-1816-93.

Н-гексадецилпиридиний хлорид одноводный по ТУ6-09-15-121-74.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ6-09-22-76.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171-76.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.3. Приготовление растворов.

6.5.3.1. 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.

6.5.3.2. Растворением 0,1 г метиленового голубого в 100 см³ дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30 см³ 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.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора N-гексадецилпиридиний 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 взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

$$K = V_1 / V_2, \text{ где}$$

V₁ — объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см³.

V₂ — объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³.

6.5.5. Проведение анализа.

Навеску средства массой от 0,1 до 0,3 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 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 взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

6.5.6. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V}{m \cdot K} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00143 — масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅OSO₃Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V — объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅OSO₃Na) = 0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

K — поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅OSO₃Na) = 0,004 моль/дм³.

m — масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7.УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

7.1.Средство «Ника-Экстра М» упаковано в полимерные бутылки по ТУ 6-39-16 вместимостью от 200 до 1000 см с плотно закрывающимися колпачками и канистры полиэтиленовые по ОСТ 6-19-35 с плотно закручивающимися крышками емкостью 5, 10, 20, 30, 40 дм³. Хранение и перевозку средства осуществляют в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, отдельно от пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.2. Негорючее и невзрывоопасное средство. При пожаре тушить водой.

7.3. При случайной утечке продукта следует использовать индивидуальную защитную одежду (сапоги), для кожи рук — резиновые перчатки. При уборке пролившегося продукта: следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок). Разбавлять разлитое средство большим количеством воды.

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

7.5. Транспортировка средства возможна всеми видами транспорта.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный государственный санитарный
врач по железнодорожному транспортуС.Д. Кривуля
2002 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Департамента
Госсанэпиднадзора Минздрава РоссииС.И. Иванов
« 27 » 12 2002 г.

МН-3/424-09

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Ника-Экстра М»
(ООО НПФ «Геникс», Россия) для дезинфекции объектов
железнодорожного транспорта и метрополитена.

СОГЛАСОВАНО

Председатель Подкомиссии по
дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по МИБП, ДиПКСДепартамента госсанэпиднадзора
Минздрава России, академик РАМН
М.Г. Шандала
« 11 » 12 2002 г.Директор ВНИИ
Железнодорожной гигиены
ДЗ МПС России, д.м.н.,
ПрофессорВ.А. Капцов
2002 г.Заведующий кафедрой коммунальной
гигиены, микробиологии и санитарной
бактериологии ВНИИЖГ, доктор мед.
наукВ.А. Полякова
« 4 » декабря 2002 г.Старший научный сотрудник
ВНИИЖГ, к.м.н.Н.С. Лебедева
« 4 » декабря 2002 г.Старший научный сотрудник
ВНИИЖГ, к.м.н.Е.К. Гипп
« 4 » декабря 2002 г.

Москва 2002 г.



Инструкция разработана Федеральным государственным унитарным предприятием Всероссийского научно-исследовательского института железнодорожной гигиены (ФГУП ВНИИЖГ МПС РФ).

Авторы: В.А. Полякова, Н.С. Лебедева, Е.К. Гипп (ВНИИЖГ)
Г.П.Панкратова (НИИД)

Настоящая Инструкция распространяется на дезинфицирующее средство «Ника-Экстра М», выпускаемое фирмой ООО НПФ «Геникс» (Россия). Средство имеет свидетельство о Государственной регистрации №77.99.18.939.Р.000293.09.03 от 17.09.2003г. (срок действия неограничен).

Инструкция предназначена для моечных и уборочных бригад железнодорожного транспорта и метрополитена и работников отделов профилактической дезинфекции (ОПД), центров Госсанэпиднадзора железнодорожного транспорта и метрополитена.

1. Область применения.

Дезинфицирующее средство «Ника-Экстра М» разрешается для применения на объектах железнодорожного транспорта и метрополитена России, включая вокзалы, станции метрополитена, вагоны пассажирских составов различного типа, служебные и специального назначения вагоны, вагоны рестораны и буфеты, вагоны метрополитена, стационарные объекты ведомственного подчинения.

2. Состав и свойства дезинфицирующего средства «Ника-Экстра М»

2.1. Дезинфицирующее средство «Ника-Экстра М», разработки ООО НПФ «Геникс» (Россия), представляет собой прозрачный бесцветный концентрат со слабым приятным запахом, хорошо смешивается с водой в любых соотношениях. Действующим веществом средства «Ника-Экстра М» является алкилдиметил-бензиламмоний хлорид — 3,5-4,5% и комплекс неионогенных ПАВ, обеспечивающих моющее действие. Срок годности концентрата 3 года, рабочих растворов - 5 суток

2.2. Средство «Ника-Экстра М» эффективно при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (гриппа и ОРВИ) и грибковой (кандидозах, дерматофитиях) этиологии.

:

2.3. Дезинфицирующее средство «Ника-Экстра М» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренноопасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных при нанесении на кожу и ингаляционном воздействии в виде паров. Оказывает выраженное местно-раздражающее действие в виде концентрата при однократном воздействии на кожу и слизистые оболочки глаз, обладает слабым сенсibilизирующим действием. Рабочий раствор (0,5 % по препарату) при однократном и многократных воздействиях не вызывает раздражения кожи и не оказывает сенсibilизирующего действия, 2% раствор вызывает сухость кожи при многократных воздействиях.

2.4. Рекомендуемые рабочие растворы средства «Ника-Экстра М» не оказывают отрицательного воздействия на поверхности из цветного пластика, мрамора, а также поверхности, обтянутые винилис-кожей и другие поверхности, предназначенные для пассажирских транспортных средств.

2.5. Средство выпускается в полимерных бутылках емкостью от 200 до 1000 см³ и полиэтиленовых канистрах вместимостью 5,0 л; 10 л, 20 л, 37, 40л.

3. Приготовление рабочих растворов средства.

3.1. Рабочие растворы готовят в местах употребления (пунктах экипировки и оборота поездов, железнодорожных вокзалах, станциях метрополитена, объектах коммунального назначения) в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры. Приготовление рабочих растворов следует проводить в соответствии с расчетами, приведенными в таблице №1.

Таблица № 1

Приготовление рабочих растворов средства «Ника-Экстра М»

Концентрация рабочего раствора % *		Количества средства (мл) для приготовления 1л раствора	
по препарату	поДВ	Концентрат	Вода
0,5	0,02	5	995,0
2	0,08	20,0	980,0

4. Применение средства «Ника-Экстра М» для профилактической дезинфекции.

4.1. Для профилактической дезинфекции объектов железнодорожного транспорта, включая пассажирские и служебные вагоны, вагоны метрополитена рекомендуется применение 0,5 % растворов дезинфицирующего средства «Ника-Экстра М» из расчета 100 мл на 1 м² обрабатываемой поверхности. Обработка осуществляется путем протирания поверхностей помещений, пола, предметов обстановки и мебели, санитарно-технического оборудования. Время контакта 60 минут. После проведения дезинфекционных мероприятий рекомендуется провести влажную уборку и проветрить помещение.

Санитарно-техническое оборудование обрабатывают двукратно с помощью ерша, щетки или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода при 2-х кратной обработке - 200 мл на 1м². По окончании дезинфекции раковину, унитаз, ванну и др. оборудование промывают чистой проточной водой.

4.2. Режимы профилактической дезинфекции объектов железнодорожного транспорта и метрополитена приведены в таблице №2.

Таблица №2

Режимы профилактической дезинфекции объектов железнодорожного транспорта и метрополитена средством «Ника-Экстра М»

Объект обеззараживания >	Концентрация раствора по препарату	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности помещений в вагонах, на вокзалах, объектах метрополитена, включая резиновые поручни эскалаторов, поверхности из мрамора	0,5	60	Однократное протирание
Кресла и спальные полки, обтянутые винилис-кожей	0,5	60	Однократное протирание
Кресла и спальные полки, обтянутые полиэфирным огнестойким полотном	4	60	Двукратное протирание с интервалом 2-3 мин.
Санитарно-техническое оборудование в вагонах, на вокзалах, объектах метрополитена	0,5	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Ящик для сбора мусора в вагоне	0,5	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Опорные деревянные поручни в вагонах	0,5	60	Однократное протирание
Уборочный инвентарь*	2	60	Замачивание

* - режим дезинфекции уборочного инвентаря взят из Инструкции №1 от 09.06.2003 г.

При проведении профилактической дезинфекции объектов железнодорожного транспорта, включая пассажирские и служебные вагоны, вагоны метрополитена проводниками или моечными бригадами рекомендуется применять растворы средства «Ника-Экстра М» только методом протирания в пунктах формирования и оборота пассажирских поездов.

4.3. Пассажирские вагоны поездов дальнего следования и межобластного назначения. С учетом специфики и в отличие от всех других объектов для пассажирских вагонов поездов дальнего следования различают 2 вида профилактической дезинфекции: неполную - межрейсовую и полную профилактическую обработку.

Под неполной профилактической обработкой пассажирских вагонов подразумевается межрейсовая (в пунктах формирования и пунктах оборота).

В пунктах формирования и оборота поездов профилактическая дезинфекция проводится проводниками или моечными бригадами с помощью 0,5% раствора средства «Ника-Экстра М» путем протирания всех внутренних поверхностей пассажирского вагона в купе - стены купе для пассажиров и проводников, ниши, спальные полки, столики, внутренние поверхности окон, наружные и внутренние поверхности рундуков, двери, обращая внимание на тщательную протирку ручек, в коридоре - стены, откидные сиденья, внутренние поверхности окон, оконные поручни; раковины для мытья посуды в

служебном купе проводника, стены, санитарно-техническое оборудование туалетов и ящики для сбора мусора (2-х кратная обработка), входные двери и поручни вагона. После экспозиции в течение не менее 60 минут обработанные поверхности протирают сухим уборочным инвентарем. Уборочный инвентарь замачивается в растворе средства «Ника-Экстра М» при экспозиции не менее 60 минут, затем промывается чистой водой и просушивается.

Под полной профилактической дезинфекцией пассажирских вагонов поездов дальнего следования подразумевается не только санитарная обработка и дезинфекция внутренних поверхностей вагона, но и отгрузка всех постельных принадлежностей (матрацев, подушек и одеял) для камерного обеззараживания (не менее 1 раза в квартал). При проведении полной профилактической дезинфекции пассажирских вагонов поездов дальнего следования рекомендуется также применять 0,5 % раствор средства «Ника-Экстра М» для обработки поверхностей, кресел и сидений из винилис-кожей и 4% раствор для обработки полок и кресел, обтянутых ворсовыми огнестойкими тканями в соответствии с таблицей №2.

В пассажирских вагонах поездов дальнего следования пассажиры должны обеспечиваться, в основном, посудой разового назначения. Санитарная обработка посуды многоразового пользования в пути следования проводится путем промывки ее теплой водой с применением питьевой соды.

В пути следования пассажирских составов дезинфекции с помощью дезсредства «Ника-Экстра М» подвергаются раковина в купе проводника и туалеты: дезобработка проводится 0,5% раствором средства путем протирания поверхностей, унитаз обрабатывают с помощью ерша.

4.4. Вагоны рестораны и буфеты пассажирских составов поездов дальнего следования и межобластного назначения. В пунктах формирования и оборота поездов профилактическая дезинфекция проводится 0,5% раствором средства «Ника-Экстра М» путем протирания всех внутренних поверхностей вагона, включая стены, пол, столы, стойки, стулья, внутренние поверхности окон, оконные поручни, двери, раковины, санитарно-техническое оборудование, входные поручни и двери вагонов. После экспозиции 60 минут обработанные поверхности протирают сухим чистым инвентарем. Уборочный инвентарь после использования замачивается в 2 % растворе средства «Ника-Экстра М» при экспозиции 60 минут, затем промывается чистой водой и просушивается.

В пути следования посуда многоразового пользования (тарелки, чашки, стаканы, столовые приборы и др.) после пользования пассажиром и удаления остатков пищи промывается теплой или горячей водой с применением питьевой соды.

4.5. Вагоны электропоездов повышенной комфортности. Профилактическая дезинфекция с помощью 0,5% раствора средства «Ника-Экстра М» проводится ежедневно в пунктах формирования и отстоя пассажирских составов. Обработке подлежат пол, внутренние поверхности окон, стены, полки для багажа пассажиров, двери и дверные поручни, кресла из винилис-кожи, санитарно-технические помещения и оборудование. Дезинфекционная обработка сидений, обтянутых полиэфирным огнестойким ворсовым полотном, проводится в сроки проведения плановых профилактических осмотров составов (не реже 1 раза в месяц) 4% раствором "Ника-Экстра М" при 2-х кратном протирании (с интервалом 2-3 мин) чистым инвентарем после предварительного обеспыливания кресел с помощью пылесоса. В процессе межрейсовой подготовки кресла, обтянутые ворсовыми огнестойкими тканями, подвергаются очистке с помощью пылесосов. Кресла должны иметь подголовники и чехлы на сидениях, которые подлежат смене после каждого рейса.

4.6. **Служебные вагоны и вагоны специального назначения.** В пунктах формирования и оборота обработка внутренних помещений пассажирских отделений проводится аналогично разделу «Пассажирские вагоны поездов дальнего следования».

4.7. **Железнодорожные вокзалы.** На железнодорожных вокзалах профилактическая дезинфекция пассажирских помещений (залы ожидания, туалеты, санитарно-техническое оборудование, ящики для сбора мусора.) проводится 1 раз в сутки 0,5 % раствором дезинфицирующего средства «Ника-Экстра М» методом протирания.

4.8. **Станции и вагоны метрополитена.** При проведении профилактической дезинфекции станции метрополитена рекомендуется применение 0,5% раствора дезинфицирующего средства «Ника-Экстра М» (см. таблица №2). Профилактическая дезинфекция станций проводится ежедневно в ночные часы уборочными бригадами.

Профилактическая дезинфекция вагонов метрополитена проводится моечными бригадами в пунктах формирования и оборота поездов 1 раз в сутки.

4.9. **Ведомственные стационарные объекты,** включая комнаты отдыха локомотивных бригад и профилактории. Для профилактической дезинфекции рекомендуется ежедневно применять 0,5% растворы средства.

5. Применение средства «Ника-Экстра М» для очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции.

Дезинфицирующее средство «Ника-Экстра М» может эффективно применяться не только для профилактической дезинфекции, но и для проведения дезинфекционных мероприятий по эпидпоказаниям: текущей (в присутствии инфекционного или подозрительного на инфекционное заболевание больного) и заключительной дезинфекции (после удаления инфекционного или подозрительного на инфекционное заболевание больного).

При обнаружении в пути следования состава больного или подозрительного на инфекционное заболевание пассажира проводник пассажирского вагона сообщает об этом начальнику поезда, который обеспечивает организацию противоэпидемических мероприятий в соответствии с действующей «Инструкцией по организации противоэпидемических мероприятий при выявлении случаев острых кишечных инфекционных заболеваний и пищевых отравлений среди пассажиров в пути следования и порядке проведения эпидемического расследования» (см. СП 2.5.12.20-98 «Санитарные правила по организации пассажирских перевозок на железнодорожном транспорте», 1998г.).

Заключительная дезинфекция ведомственных стационарных объектов, включая ЛПУ, детские учреждения и др., проводится силами учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью (ОПД), текущая дезинфекция в ЛПУ и детских учреждениях - медицинским персоналом. При проведении текущей и заключительной дезинфекции в ведомственных учреждениях следует руководствоваться «Инструкцией по применению средства «Ника-Экстра М» (ООО НПФ «Геникс», Россия, г. Йошкар-Ола) для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки», разработанной НИИ дезинфектологии и утвержденной Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава России №1 от 09.06.2003 г.

6. Меры предосторожности.

6.1. Приготовление рабочих растворов средства и все работы с ним должны проводиться с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

6.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

6.3. Рабочие растворы средства можно использовать только методом протирания в присутствии людей.

6.4. Средство должно храниться в герметично закрытой таре, отдельно от продуктов питания и лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

7. Меры первой помощи при случайном отравлении.

7.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой в течение нескольких минут, после чего закапать 30% раствор сульфацила натрия.

7.2. При попадании средства на кожу смыть его под струей проточной воды.

7.3. При случайном попадании средства в желудок следует несколько стаканов воды с измельченными таблетками активированного угля (10-20 шт.).

7.4. В случае необходимости обратиться к врачу.

8. Физико-химические и аналитические методы контроля качества моющего дезинфицирующего средства «Ника-Экстра М»

8.1. Действующим веществом дезинфицирующего средства «Ника-Экстра М» является алкилдиметилбензиламмой хлорид.

«Ника-Экстра М» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля неионного поверхностно-активного вещества, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

В таблице приводятся контролируемые параметры и нормативы по каждому из них.

Таблица № 3.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Ника-Экстра М»

№п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета. Допускается наличие осадка.
2	Показатель концентрации водородных ионов водного раствора средства с массовой долей 1%, рН, в пределах	8,0-10,0
t	Массовая доля неионного поверхностно-активного вещества, %, в пределах	13.0- 17,0
4	Массовая доля алкилдиметил-бензиламмоний хлорида, %, в пределах	3,5-4.5

8.2. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид средства «Ника-Экстра М» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство и рассматривают в отраженном свете.

8.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) Показатель концентрации водородных ионов водного раствора средства с массовой долей 1% определяют потенциометрически по ГОСТ Р 50550-93 "Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)".

8.4. Определение массовой доли неионного поверхностно-активного вещества

Массовую долю неионного поверхностно-активного вещества определяют по ГОСТ Р 51018-97 или по ГОСТ 22567.6-87

8.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

8.5.1. Метод определения.

Метод основан на двухфазном титровании катионактивного соединения анионактивным в присутствии индикатора метиленового голубого.

8.5.2. Оборудование, материалы, реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104-88Е.

Бюретка 1-3-2-25,01 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-407-1816-93.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-22-76.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171-76.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.5.3. Приготовление растворов.

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

8.5.3.2. Растворением 0,1 г метиленового голубого в 100 см³ 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 1дм³.

8.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора N-гексадецилпиперидиний хлорида концентрации 0,004 моль/дм³. Добавляют 40см³ воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа.

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

$$K = \frac{V_1}{V_2}, \text{ где}$$

V_1 - объем раствора N-гексадецилпиперидиний хлорида, взятый для титрования, см³;

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

8.5.5. Проведение анализа.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят навеску средства массой 0,2-0,3 г., взвешенную с точностью до 0,0002 г, прибавляют 50см³ 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 взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих

слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

8.5.6. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида рассчитывают по формуле:

$$0,00143 \times V \times K \times 100\%$$

$$X = \frac{\quad}{m}, \text{ где}$$

0,00143 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C(C₁₂H₂₅OSO₃Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅OSO₃Na) = 0,004 моль/дм³ израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂H₂₅OSO₃Na)=0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное 0,05%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5% при доверительной вероятности 0,95:

8.6. Определение показателей безопасности и эффективности.

Показатели безопасности и эффективности определяются по методикам, изложенным в сборнике «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», Москва, МЗ РФ. 1998 г., ч 1 и 2 согласно нормативам, изложенным в перечне «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75 от 1997 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ООО НПФ «Геникс»

Г. С. Никитин

« » 2002 г.