# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Общество с ограниченной ответственностью "ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД"**
**(ООО "ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД")**

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве 26 января 2003 г.
Основной государственный регистрационный номер 1037739221068

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

Россия, 140074, Московская область, Люберецкий район, пгт Томилино, мкр. Птицефабрика
тел./факс 8(495) 558-63-56

адрес, телефон, факс

в лице директора Гаврилова Андрея Владимировича

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

заявляет, что **Средство дезинфицирующее "АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ"**

код ОКП 93 9210 код ТН ВЭД 3808 94 100 0
Серийный выпуск по ТУ 9392-011-44454660-2006 с извещением № 1
Изготовитель: ООО "ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД", Россия
Россия, 140074, Московская область, Люберецкий район, пгт Томилино, мкр. Птицефабрика
(адрес производства: Россия, 140091, Московская область, г. Дзержинский, ул. Садовая, д. 5)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

**соответствует требованиям:** ГОСТ 12.1.007-76 (Пп. 1.2, 1.3), "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации" № 01-12/75-97 (п. 1.1, п. 1.5, п. 2.1, п. 2.5, п. 2.7, п. 5.1)

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

**Декларация принята на основании:** протокола испытаний № 133-112-13 от 25.03.2013 г., ИЛЦ ГУП "Московский городской центр дезинфекции" (РОСС RU.0001.510439); свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.041428.10.11 от 05.10.2011 г. (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)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 28.06.2013 г.**

**Декларация о соответствии действительна до 28.06.2023 г.**

М.П.

подпись — А.В. Гаврилов (инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ «ВНИИС»**
**ОТКРЫТОГО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА**
**«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ»**
**Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АЯ12**
**Российская Федерация, 123557, Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1;**
**тел./факс 8-499-253-33-64, 8-499-253-00-22; e-mail:vniis304@gost.ru**

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

М.П.

**28.06.2013 г. № РОСС RU.АЯ12.Д03657**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

А.В. Буздалина

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ЕВРАЗЭС

# 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.77.99.88.002.E.041428.10.11 от 05.10.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-011-44454660-2006 с извещением №1 "Средство дезинфицирующее "Асептик-Специаль". Изготовитель (производитель): ООО "Дезснаб-Трейд", 140074, Московская обл., Люберецкий район, пгт.Томилино, мкр.Птицефабрика (адрес производства: 140091, Московская обл., г.Дзержинский, ул.Садовая, д.5), Российская Федерация. Получатель: ООО "Дезснаб-Трейд", 140074, Московская обл., Люберецкий район, пгт.Томилино, мкр.Птицефабрика, Российская Федерация.

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

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

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соотвествии с инструкцией по применению № 11/11 от 27.04.2011г..

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
взамен свидетельства о государственной регистрации №RU.77.99.88.002.E.041428.10.11 от 05.10.2011 г., экспертного заключения № 091-11 от 12.09.2011г. ИЛЦ ГУП МГЦД, рецептуры, этикетки, ТУ 9392-011-44454660-2006 с извещением №1; инструкции по применению № 11/11 от 27.04.2011г.

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

Г.Г. Онищенко
(Ф. И. О./подпись)

М. П.

№0186835

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

| «СОГЛАСОВАНО» | «УТВЕРЖДАЮ» |
|---|---|
| Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД | Генеральный директор<br>ООО «ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД» |
| _____ Д.В. Войчишина | _____ А.В. Гаврилов |
| «27» апреля 2011 г. | «27» апреля 2011 г. |

**ИНСТРУКЦИЯ № 11/11 от 27.04.2011**

**по применению в качестве кожного антисептика**

**и для целей дезинфекции**

**средства дезинфицирующего «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ»**

**(ООО «ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД», Россия)**

**МОСКВА, 2011**

**ИНСТРУКЦИЯ № 11/11 от 27.04.2011**
**по применению в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции средства дезинфицирующего «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ»**
**(ООО «ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД», Россия)**

Инструкция разработана:
ГУП «Московский городской центр дезинфекции» – режимы дезинфекции поверхностей; токсичность и меры предосторожности при дезинфекции поверхностей.
Авторы: Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П.

Введена вместо Инструкции № 11 от 07.02.2007 г. по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» ООО «Дезснаб-Трейд», Россия, разработанной ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава», г. Санкт-Петербург (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»); ООО «Дезснаб-Трейд», Россия., авторами: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»); Юнаков П.А. (ООО «Дезснаб-Трейд»).

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости со специфическим запахом. В состав средства входят в качестве действующих веществ - изопропиловый спирт - 63,0±2,0%; алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,15±0,03%, а также функциональные компоненты, в том числе смягчающие добавки, отдушка.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью 0,1; 0,5; 1,0; 5,0 дм$^3$, полимерных пакетиках или ампулах от 3 см$^3$ до 100 см$^3$.

Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (в том числе, микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирусов( в том числе, возбудителей гепатита В и ВИЧ-инфекции), патогенных грибов.

Средство обладает пронгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3 По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок (ЛД50 > 5000 мг/кг) и нанесении на кожу относятся к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства относятся к 4 классу мало опасных (способ протирания); в виде смеси паров и аэрозоля (способ орошения) — средство умеренно опасно (3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м$^3$ (2 класс опасности); изопропилового спирта - 10 мг/м$^3$ (3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и

школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и химико-фармацевтических предприятий, предприятий торговли и общественного питания, на объектах коммунальной службы (в том числе парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты и т.п.);

- обработки рук хирургов, оперирующего персонала, в том числе операционных медицинских сестер, акушерок в лечебно-профилактических учреждениях;

- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов (в том числе при катетеризации и пункции суставов), локтевых сгибов доноров в лечебно-профилактических учреждениях, машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук и кожи инъекционных полей населением в быту;

- экстренной дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях в лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, диагностических, микробиологических и других лабораториях, на санитарном транспорте, в детских учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций, в аптеках и аптечных заведениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, косметические салоны), культурно-оздоровительных комплексах, офисах, учреждениях социальной сферы (хосписы, дома инвалидов и престарелых и др.), военных (в т.ч. казармы), пенитенциарных учреждениях; а также населением в быту – строго в соответствии с этикеткой для быта.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ И ДРУГИХ ЛИЦ, УЧАСТВУЮЩИХ В ПРОВЕДЕНИИ ОПЕРАЦИИ: перед применением средства руки моют теплой проточной водой с кусковым или жидким туалетным мылом или другими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают его в кожу в течение 2,5 минут, поддерживая руки во влажном состоянии в течение 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ (в том числе при катетеризации и пункции суставов) И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ: кожу последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

2.5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ. Средство «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» применяют в неразбавленном виде для обеззараживания небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте.

2.5.1. 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.

2.5.2. Средство используют способом протирания и орошения. Норма расхода при орошении– 30 мл/м$^2$; при протирании – 50 мл/м$^2$ обрабатываемой поверхности.

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

2.5.4. Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 30 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

Обработка проводится однократно. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей дезиницирующим средством «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» (ООО «ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД», Россия)

| Объект обеззараживания | Вид инфекции | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|---|---|---|
| Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование | Бактериальные (кроме туберкулеза) | 1 | Орошение, протирание |
| | Туберкулез | 10 | |
| | Кандидозы | 3 | |
| | Дерматофитии | 10 | |

## 3.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. При работе со средством строго соблюдать норму расхода и использовать только по назначению для наружного применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!

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

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

3.6. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.7. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от – 5 °С до + °30 С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

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.

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

## 5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1.Средство выпускают в полимерных емкостях вместимостью 0,1; 0,5; 1,0; 5,0 $дм^3$, в том числе с распылительными насадками, полимерных пакетах или ампулах от 3 $см^3$ до 100 $см^3$.

5.2. Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям при температуре от -5 °С до + 30 °С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

5.4. Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель). Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку). В случае массивного разлива при уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания -универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А; глаз - герметичные очки, рук - резиновые перчатки. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ».

6.1. *Контролируемые показатели и нормы.*

Согласно требованиям, предъявляемый разработчиком, средство «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; массовая доля изопропилового спирта, % (таблица 2).



Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ

| № п/п | Наименование показателя | Норма |
|---|---|---|
| 1. | Внешний вид, цвет и запах | Бесцветная, прозрачная жидкость со специфическим запахом |
| 2. | Массовая доля изопропилового спирта, % | 63,0±2,0 |
| 3. | Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, % | 0,15±0,03 |

*6.1.1. Определение внешнего вида цвета и запаха*

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

Запах оценивается органолептическим методом.

*6.1.2. Определение массовой доли изопропилового спирта,* %.

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.1.2.1 Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-l, размер частиц 0,16 - 0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или l-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б, Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.

Вещество - эталон: трет бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-094297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы

0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный. Интегратор.

Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до 50 + 0,0005 г,

шкала (50-200) ± 0,001 г по ГОСТ 24104-88Е.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм$^3$ по ТУ 2.833.106-89.

6.1.2.2. Подготовка к анализу.

6.1.2.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см$^3$/мин при программировании температуры от 50 °С до 190 °С, затем при(190±3) °С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.1.2.2.2. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 3.

Таблица 3.

| Наименование компонента | Масса компонента в исскуственной смеси, г | | |
|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| Спирт изопропиловый | 0,73 | 0,75 | 0,77 |
| Трет-бутиловый спирт | 0,75 | 0,75 | 0,75 |
| Вода | 0,27 | 0,25 | 0,23 |

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.2.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i},$$

где: $m_i$ - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{эт}$ - масса вещества - эталона, г.

Si и $S_{эт}$ - площадь пика определяемого компонента и вещества эталона в конкретном определении, $мм^2$.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (KI) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов ± 2% при доверительной вероятности P = 0,95.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.1.2.3. Про ведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

| | |
|---|---|
| Расход газа-носителя | (20±5) $см/мин^3$ |
| Расход водорода | (30±3) $см/мин^3$ |
| Расход воздуха | (300±20) $см/мин^3$ |
| Температура испарителя | (250±10) °С |
| Скорость диаграммной ленты | 240 мм/час; |
| Объём вводимой пробы | 1 $мм^3$ |
| Температура термостата колонки | (110±3) °С |

6.1.2.4 Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ГОРОДСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР "МОСКОВСКИЙ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫЙ ЦЕНТР" ОГРН 1037739369990 ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ МОСКВА

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{ЭТ} \cdot 100}{S_{ЭТ} \cdot m},$$

где $K_i$ - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

$S_i$ и $S_{эт}$ - площадь пика изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм$^2$;

m и $m_{ЭТ}$ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

6.1.3. *Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида,* %.

6.1.3.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91 Колбы мерные 2-100-2, по ГОСТ 1770-90

Колба КН 1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой Пипетки 4 (5)-1-1-2,-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-75 Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75

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

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см$^3$ воды, получают 0,005 н. раствор цитилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см$^3$).

Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч. ТУ МЗ 34-51. Хлороформ по ГОСТ 20015-88

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, хч. и 10 г карбонита натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм$^3$ воды.

Вода умягченная или дистиллированная (деионизированная) с изменением № 1 СанПиН 2.1.4.1074-01.

6.1.3.2. Подготовка к анализу

6.1.3.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см$^3$ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

6.1.3.2.2. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия:

0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см$^3$ с добавлением объема воды до метки.

6.1.3.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор Эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в отношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступе. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года

6.1.3.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см$^3$ приливают 10 см$^3$ раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 см$^3$ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см$^3$ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цитилпиридиния раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходят в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$К = V_m / V_{д\,с}$$

где

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР ДЕЗИНФЕКЦИИ" ОГРН 1037739399990 МОСКВА

$V_m$ – объем раствора

$V_{дс}$- объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, $см^3$.

6.1.3.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства от 0,15 г до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ и объем доводят водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 $см^3$ полученного раствора прибавляют 10 $см^3$ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 $см^3$ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю.

6.1.3.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (Х) в процентах вычисляют по формуле

$$X = \frac{0{,}00177 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2}$$

где 0,00177 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.), г.

V – додецилсульфата натрия концентрации ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)= 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.) пошедший на титрование; $см^3$;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)= 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.);

$V_1$ - объем, в котором растворена навеска средства (100 $см^3$);

$V_2$ - аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 $см^3$)

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.

