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.77.99.01.002.E.001487.09.10 от 30.09.2010 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "НИКА-ЭКСТРА М ПРОФИ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-040-12910434-2009 "Средство дезинфицирующее "НИКА-ЭКСТРА М ПРОФИ". 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.

ЕВРАЗЭС

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

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией от 07.06.2010г. № 22 по применению средства для предстерилизационной очистки и дезинфекции

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертные заключения от 01.06.2010г. № 47-10/ИЛЦ, от 02.08.2010г. № 88-10/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий", рецептура; этикетка; паспорт качества; ТУ 9392-040-12910434-2009; инструкция от 07.06.2010г. № 22 по применению средства для предстерилизационной очистки и дезинфекции

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)

№0001590

М. П.

© ЗАО «Первый печатный двор», г. Москва, 2010 г., уровень «В».

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.22520/23**

**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 «Ника-экстра М профи».

**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 9392-040-12910434-2009 "Средство дезинфицирующее "Ника-экстра М профи"". Серийный выпуск.

**Код ОК (ОКПД 2):** 20.20.14.000
**Код ТН ВЭД ЕАЭС:** 3808948000

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

**СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ** 3д

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № 5588 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.21ЕБ03, Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.21.002.E.008372.05.12 от 25.05.2012 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

**М.П.** (при наличии) **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.**

**УТВЕРЖДАЮ**
Директор ООО НПФ «Геникс»
_____Г.С.Никитин
«___» июня 2003 г.
№ 1

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

**СОГЛАСОВАНО**
Директор НИИД
академик РАМН
_____М.Г. Шандала
«___» _____2003 г.

**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 сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы вызывают сухость кожи при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида — 1 мг/м (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 эмалированой посуде путем растворения концентрата средства в воде, исходя из расчетов, приведенных в таблице 1.

Таблица 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 | Концен-трация, % | Время обеззара-живания, мин | Норма расхода | Способ обезза-раживания |
|---|---|---|---|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 0,5 | 30 | 150,0 мл/м$^2$ | Протирание |
| Посуда:<br>без остатков пищи<br>с остатками пищи | <br>0,3<br>2,0 | <br>15<br>30 | <br>2л/компл<br>2л/компл | <br>Погружение<br>Погружение |
| Белье:<br>не загрязненное выделениями<br>загрязненное выделениями | <br>0,5<br>2,0 | <br>30<br>60 | <br>4 л/кг<br>4 л/кг | <br>Замачивание<br>Замачивание |
| Предметы ухода за больными | 0,5 | 30 | -<br>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 | Концен-трация, % | Время обеззара-живания, мин | Норма расхода | Способ обез-зараживания |
|---|---|---|---|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 15,0 | 30 | 150,0 мл/м$^2$ | Протирание |
| Посуда:<br>без остатков пищи<br>с остатками пищи | <br>15,0<br>20,0 | <br>30<br>120 | <br>2л/компл<br>2л/компл | <br>Погружение<br>Погружение |
| Белье:<br>не загрязненное выделениями<br>загрязненное выделениями | <br>15,0<br>20,0 | <br>60<br>120 | <br>4 л/кг<br>4 л/кг | <br>Замачивание<br>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 | Концен-трация, % | Время обеззара-живания, мин | Норма расхода | Способ обеззараживания |
|---|---|---|---|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 4,0 | 60 | 150,0 мл/м$^2$ | Протирание |
| Посуда:<br>без остатков пищи<br>с остатками пищи | <br>4,0<br>4,0 | <br>30<br>60 | <br>2л/компл<br>2л/компл | <br>Погружение<br>Погружение |
| Белье:<br>не загрязненное выделениями<br>загрязненное выделениями | <br>4,0<br>4,0 | <br>30<br>120 | <br>4 л/кг<br>4 л/кг | <br>Замачивание<br>Замачивание |
| Предметы ухода за больными | 4,0 | 120 | -<br>150,0 мл/м$^2$ | Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| Уборочный инвентарь | 4,0 | 120 | - | Погружение |
| Санитарно-техническое оборудо-вание | 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 | Концен-трация, % | Время обеззара-живания, мин | | Норма расхода | Способ обеззараживания |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Кандидозы | Трихофитон | | |
| Поверхности в помещениях,<br>жесткая мебель | 2,0<br>4,0 | 30<br>30 | -<br>120 | 150,0 мл/м$^2$ | Протирание<br>Протирание |
| Посуда с остатками пищи | 5,0 | 60 | | 2л/компл | Погружение |
| Белье загрязненное выделениями | 4,0 | 60 | 120 | 4 л/кг | Замачивание |
| Предметы ухода за больными | 2,0 | 30 | 120 | -<br>150,0 мл/м$^2$ | Погружение или протирание |
| Уборочный инвентарь | 4,0 | 60 | 120 | - | Погружение |
| Санитарно-техническое оборудование,<br>резиновые коврики | 2,0<br>4,0 | 30<br>- | -<br>120 | 300,0 мл/м$^2$<br>300,0 мл/м$^2$ | Двукратное протирание с интервалом 15 мин |

Таблица 6

**Режимы дезинфекции при проведении генеральных уборок**

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

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'С и концентрации (по препарату) | |
| | 0,3% | 0,5% |
| Замачивание инструментов при полном погружении в раствор<br>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:<br>- изделий, имеющих замковые части. сочленения или каналы;<br>- остальных изделий, в том числе стоматологических инструментов без замковых частей (боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрильборы зубные, каналонаполнители, зонды, гладилки, скальпели, пинцеты и др.) | -<br><br>0,5 мин | 1 мин<br><br>- |
| Ополаскивание проточной питьевой водой | 3 мин | 3мин |
| 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. |
| 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<br>Гибкие эндоскопы:<br>- инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;<br>- внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;<br>- наружную поверхность моют при помощи марлевой салфетки.<br>Жесткие эндоскопы:<br>- каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой салфетки;<br>- каналы промывают при помощи шприца | 0,5<br><br><br><br>0,5 | не менее 18<br><br><br><br>не менее 18 | <br>2,0<br><br>3,0<br>1,0<br><br><br>2,0<br>2,0 |
| 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:<br>- наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой салфетки;<br>- внутренних открытых каналов - при помощи шприца | <br>2,0<br><br>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 (pH), 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 H+ водного раствора средства с массовой долей 1%, pH, в пределах | 8,0-10,0 |
| 3 | Массовая доля неионного поверхностно-активного вещества, %, в пределах | 13,0-17,0 |
| 4 | Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний 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 (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 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.

И-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 см$^3$ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора - 0,004 моль/дм$^3$.

6.5.3.2. Растворением 0,1 г метиленового голубого в 100 см$^3$ дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30см$^3$ 0,1% раствора метиленового голубого, прибавляют 6,8 см$^3$ концентрированной серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм$^3$.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см$^3$ раствора N-

гексадецилпиридиний хлорида концентрации 0,004 моль\дм$^3$ . Добавляют 40 см$^3$ воды, 25 см$^3$ раствора индикатора и 15 см$^3$ 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.

к=Vl /V2, где

V l — объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см$^3$.

V2 — объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см$^3$.

6.5.5. Проведение анализа.

Навеску средства массой от 0,1 до 0,3 г, взвешенную с точностью до 0,0002г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см$^3$, прибавляют 50 см$^3$ дистиллированной воды, 25 см$^3$ раствора индикатора и 15 см$^3$ 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:

$X = \frac{0{,}00143 \times V \times K \times 100}{m}$%, где

0,00143 — масса алкидилметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см3 раствора додецилсульфата натрия концентрации С($C_{12}H_{25}OSO_3Na$) = 0,004 моль/дм$^3$, г;

V— объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С($C_{12}H_{25}OSO_3Na$) = 0,004 моль/дм$^3$, израсходованный на титрование, см$^3$;

К — поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации

$C(C_{12}H_{25}OSO_3Na)$ = 0,004 моль/дм$^3$,.

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 ± 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. 1 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 см$^3$ с плотно закрывающимися колпачками и канистры полиэтиленовые по ОСТ 6-19-35 с плотно завинчивающимися крышками ёмкостью 5, 10, 20, 30, 40 л. 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.