

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
(ФБУН ГНЦ ПМБ)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



[Handwritten signature]
М.В. Храмов
«15» февраля 2023 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представленного на Государственную
регистрацию в Российской Федерации и на территории ЕАЭС

Тема отчета: «Оценка физико-химических свойств средства
дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ»,
Россия, на соответствие нормативной документации»

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Российская
Федерация, Московская область, город Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А»,
д. 24.

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора. Регистрационный номер
RA.RU.21EB03 от 26 июня 2017 г.

Оболенск, 2023 г.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ


науч. сотр. ОП и УС


_____ Н.С. Грищенко

науч. сотр. ОП и УС


_____ Т.И. Рудницкая

науч. сотр. ОП и УС


_____ В.В. Кузин

ВВЕДЕНИЕ

Средство дезинфицирующее «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» представляет собой прозрачную бесцветную или окрашенную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ спирт изопропиловый 70±1,0 % и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,5±0,1 %, а также деминерализованная вода.

Срок годности средства — 1 год с даты изготовления. После вскрытия упаковки — использовать в течение 3 месяцев при хранении в плотно закрытой упаковке с соблюдением температурного режима.

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в виде готовой к применению жидкости выпускают расфасованным в полимерные бутылки с дозатором и без дозатора, а также в полимерные канистры вместимостью от 0,1 до 20 л.

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза — тестировано на *Mycobacterium terrae*), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Не требует смывания после обработки. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 4-х часов.

Заявитель: ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия, 127081, г. Москва, ул. Полярная, д. 7, корп. 2, эт. 1, пом. 1, комн. 35.

На испытания представлены образцы средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ» (адрес производства: 413111, Саратовская область, г. Энгельс, проспект Строителей д.45Г), партия № б/н, дата изготовления – 16.01.2023 г., выпускаемые в соответствии с ТУ 20.20.14-002-40620103-2023.

1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1. Внешний вид продукции определяется визуально. Для этого испытываемую пробу продукции наливали в цилиндр и рассматривали в проходящем естественном свете на белом фоне. Запах определяли органолептически.

1.2. Определение концентрации водородных ионов (рН) по ГОСТ Р 58151.3-2018 «Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей».

1.3. Определение массовой доли изопропилового спирта в средстве.

1.3.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

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

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

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 или по ГОСТ 9805-84.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

1.3.2 Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляли по ГОСТ 14618.5 разд. 2. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводили в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

1.3.3 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	30 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°С
Температура детектора	150°С
Температура испарителя	200°С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

1.3.4 Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивали количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 70%. Отмечали величины навесок и рассчитывали содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

1.3.5 Выполнение анализа

Обработка результатов

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

$$Y = \frac{C_{cc} * S_x}{S_{cc}}$$

где C_{cc} – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

S_x – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{cc} – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

1.4. Определение массовой доли бензалконий хлорида (алкидиметилбензиламмоний хлорида).

Измерение суммарной массовой доли бензалконий хлорида проводили фотоколориметрическим методом в присутствии индикатора тропеолина 00011.

1.4.1. Средства измерения, оборудование:

Фотоэлектроколориметр любого типа, позволяющий измерять оптическую плотность по длине волны 490нм;

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

Колбы мерные вместимостью 100, 200, 250 см³;

Пипетки вместимостью 1, 2, 5, 10 см³;

Воронки делительные вместимостью 50 см³.

1.4.2. Реактивы, растворы:

- Хлороформ х.ч.;

- Вода дистиллированная;

- 0,1 М/дм³ раствор натрия хлористого;

- Тропеолин 00011, ч.д.а.;

- 0,001 М/дм³ раствор тропеолина 00011 готовили растворением 0,072г тропеолина в растворе хлористого натрия в мерной колбе на 200 см³;

- алкилдиметилбензиламмоний хлорид – аналитический стандарт

Приготовление основного градуировочного раствора:

0,38-0,42 г аналитического стандарта, взвешенного с аналитической точностью, растворяли в воде в мерной колбе вместимостью 250 см³ и доводили водой объемом до 250см³.

1.4.3. Построение калибровочного графика.

В мерные колбы вместимостью 100см³ помещали 1, 2, 4, 8 см³ основного градуировочного раствора, доводили объем водой до 100 см³. После перемешивания дозировали по 5см³ каждого раствора в соответствующую делительную воронку, прибавляли в каждую воронку по 1 см³ раствора тропеолина и по 5см³ хлороформа, интенсивно встряхивали в течение 1 минуты и после 15 минут отстаивания полученный хлороформный экстракт фотометрировали в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм относительно хлороформа при длине волны 490нм.

По полученным данным строили градуировочный график в координатах оптическая плотность – масса ЧАС (мг в пробе).

1.4.4. Выполнение измерений.

Около 8г средства, взвешенного с аналитической точностью, помещали в колбу вместимостью 100см³ и доводили объем водой до 100см³. 5см³ приготовленного раствора дозировали в делительную воронку, добавляли 1см³ раствора тропеолина и 5см³ хлороформа, встряхивали, отстаивали аналогично градуировочным растворам и фотометрировали при длине волны 490нм в кюветах 10мм.

Обработка результатов.

Массовую долю бензалконий хлорида (X, %) вычисляли по формуле:

$$X = \frac{P * 100}{m * 50}$$

где P – масса бензалконий хлорида, найденная по градуировочному графику, мг;

m – масса испытуемого средства, г.

За результат анализа принимали среднее арифметическое результатов двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,004%.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Результаты исследований по оценке физико-химических показателей, проведенных для оценки качества препарата «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» и соответствия его требованиям ТУ 20.20.14-002-40620103-2023 на продукцию отображены в таблице 1.

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия

№ п/п	Наименование показателей	Нормы по ТУ 20.20.14-002-40620103-2023	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная светло желтая жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта, возможна опалесценция	Прозрачная светло желтая жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта
2.	Определение концентрации водородных ионов (рН)	3,0-4,0	3,2±0,1
3.	Массовая доля Алкилдиметилбензиламмоний	0,5 ±0,1	0,51±0,01

	хлорид (АДБАХ) (бензалконий), %		
4.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0±1,0	70,4±0,1

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные экспериментальные результаты оценки качества подтверждают соответствие средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ» (Россия), требованиям проекта технических условий ТУ 20.20.14-002-40620103-2023 на продукцию.

На основании проведенной экспертизы, представленной документации и результатов исследований можно сделать вывод о том, что по показателям качества и стабильности средство дезинфицирующее «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ», соответствуют Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфекционным средствам»), требованиям по эффективности и безопасности, установленным Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и может быть рекомендовано к регистрации на территории ЕАЭС.