Департамент внутреннего государственного аудита
по Актюбинской области.

Заявитель ТОО «Арыстан инжин иринг»
Адрес РК г. Актобе ул. Маресьева 38
Организатор/Заказчик 990140004783 ГКП «Больница скорой медицинской помощи»
на ПХВ ГУ «Управление Здравоохранения Актюбинской области»

Письмо

29октября 2019года были подведены итоги конкурса по закупу дезинфицирующих средств –лот №26968469-ОК1. Победителем в конкурсе определен ТОО «Арыстан инжиниринг».

В связи с поступившей жалобой о несоответствии технической спецификации на дезинфицирующее средство «Алмадез –Хлор» в таблетках производство ООО «Базовая Дезинфекция» Россия прилагаю протокол испытаний стабильности рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез –Хлор» от 02.06.2017г. №0602/01 выданное производителем.

Протокол испытаний прилагаются в трех листах.

Директор ТОО «Арыстан инжиниринг» Кадирмашев А.А.

БАЗОВАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ООО «Базовая дезинфекция»
111024, г. Москва, Андроновское ш., вл. 12а
Тел.: (495) 507 79 8
E-mail: info@badez.r
www.badez.r

Исх. № 0602/01 от 02.06.17 г.

Протокол испытаний

стабильности рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор» (таблетки)

Изучение стабильности рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор (таблетки) проводилось измерением массовой доли активного хлора методом йодометрического титрования на основе методики ГОСТ 11086-76 и с помощью индикаторных полосок «ДХЦ» для экспресс-контроля концентраций рабочих растворо дезинфицирующих средств на основе дихлоризоциануровой кислоты

Изучение стабильности рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор (таблетки) проводились в течение 10 суток.
Рабочие растворы готовили растворением средства «Алмадез-Хлор» таблетки массой 3, г:

1. для бактериального и вирусного режима применения средства:

Рабочий раствор №1 - 1 таблетка на 10 л воды (концентрация рабочего раствора 0,015% по АХ)
Рабочий раствор №2 -2 таблетки на 10 л воды (концентрация рабочего раствора 0,03% по АХ)

2. для режима по туберкулёзу *Mycobacterium terrae*:

Рабочий раствор № 3 - 7 таблеток на 5 л воды (концентрация рабочего раствора 0,2% п АХ)
Рабочий раствор № 4- 10 таблеток на 5 л воды (концентрация рабочего раствора 0,3% п АХ)

Изучение стабильности рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез Хлор» (таблетки) методом йодометрического титрования контролировали п показателю: Массовая доля активного хлора, %.
Измерение массовой доли активного хлора проводят методом йодометрическог титрования на основе методики ГОСТ 11086-76.

1. Средства измерения, реактивы и материалы:

– бюретка 5-1-25 по ГОСТ 20292-74;
– пипетки 5-2-2, 7-2-20 по ГОСТ 20292-74;
– цилиндры мерные 1-25, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
– колбы конические $К_н$-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
– калий йодистый по ГОСТ 4232-74, водный раствор с массовой долей 10%;
– кислота серная по ГОСТ 4204-77, «х.ч.», водный раствор с массовой долей 10%;
– натрий серноватистокислый (тиосульфат натрия) по ГОСТ 27068-84, водны раствор с молярной концентрацией 0,1 М (моль/дм^3);
– крахмал растворимый по ГОСТ 10163-76, водный раствор с массовой долей 0,5%;
– вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

2. Выполнение измерения.

200 см^3 рабочего раствора средства переносят в коническую колбу, добавляют 10 см^3 йодистого калия и 10 см^3 серной кислоты; колбу закрывают пробкой и выдерживают в темном месте 10 минут, а затем титруют раствором тиосульфата натрия до изменения окраски от коричневой до светло-желтой, добавляют 1 см^3 крахмала и продолжают титрование до полного исчезновения окраски.

Массовую долю активного хлора (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}003545 \cdot V}{V_p} \cdot 100$$

где

0,003545 – масса активного хлора, соответствующая 1 см^3 раствора натрия серноватистокислого (тиосульфата натрия) концентрации точно c ($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$)=0,1М (моль/дм^3), г/см^3;

V – объем раствора натрия серноватистокислого (тиосульфата натрия), израсходованного на титрование, концентрации точно c ($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$)=0,1М (моль/дм^3), см^3;

V_p – объем рабочего раствора средства, взятый для анализа, см^3.

За результат анализа принимали среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,005% при доверительной вероятности P = 0,95.

Результаты испытаний рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор» представлены в таблице 1.

Таблица 1. Изучение стабильности рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор» массой 3,4 г.

Наименование показателя	Срок хранения рабочих растворов, сутки									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Масс. доля активного хлора в раб. р-ре №1, %*	0,015	0,015	0,015	0,015	0,015	0,015	0,015	0,015	0,0148	0,0148
Масс. доля активного хлора в раб. р-ре №2,%*	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,029	0,029
Масс. доля активного хлора в раб. р-ре №1, %*	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,19
Масс. доля активного хлора в раб. р-ре №1, %*	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,28

*Среднее значение из 2-х параллельных определений.

По окончании испытаний (в течение 10 суток) внешний вид рабочих растворов, а также массовые доли активного хлора сохранились в пределах норм.

Изучение стабильности рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор» (таблетки) с помощью индикаторных полосок «ДХЦ»

Из пенала индикаторных полосок «ДХЦ» достают индикаторную полоску и погружают еѐ на 1-2 секунды в раствор так, чтобы была смочена индикаторная зона. Полоску извлекают из раствора и быстро (в течение 1-2 секунд) удаляют избыток жидкости,

проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на белую фильтровальную бумагу или бумажную салфетку индикаторной зоной вверх и выдерживают 10 секунд, после чего в течение не более 5-10 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения, определяя концентрацию рабочего раствора.
Рабочие растворы дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор» в течение 10 суток хранения соответствовали цветовой шкале элемента сравнения соответствующей концентрации.

Заключение: в результате проведённых испытаний в течение 10 суток внешний вид рабочих растворов, а также массовые доли активного хлора в рабочих растворах (0,015%, 0,03%, 0, 2%, 0,3% по активному хлору) сохранились в пределах норм.
В результате испытаний установлена химическая стабильность рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор» (таблетки) в течение 10 суток. Следовательно, антимикробная активность средства сохраняется в течение 10 суток.
Срок хранения рабочих растворов дезинфицирующего средства «Алмадез-Хлор» принимается равным 10 суткам.

Генеральный директор Д.Н. Зотов