

Приложение № 4 к Правилам регулирования
обращения дезинфицирующих, дезинсекционных,
дератизационных средств ветеринарного
назначения на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ, ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ, ДЕРАТИЗАЦИОННЫХ СРЕДСТВ

наименование препаратов	органолептические	биологические	физические и физико-химические								
	внешний вид	биологическая активность	подлинность	массовая доля действующего вещества	pH	растворимость	массовая доля влаги	стабильность эмульсии	масса нетто или номинальный объем	упаковка	маркировка
Дезинфектанты	+	-	+	+	+/-	+/-	+/-	+/-	+	+	+
Родентициды	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+
Инсектициды	+	+/-	+	+	+/-	+/-	+/-	+/-	+	+	+

Примечание: знак (+) означает применяемость теста; (-) - неприменяемость; (+/-) - применяемость теста для определенной группы средств.

НОРМАТИВЫ ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ, ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ, ДЕРАТИЗАЦИОННЫХ СРЕДСТВ

Внешний вид, прозрачность, цветность ДДД-средств - показатели, характеризующие качество и товарный вид средства, определяются визуально.

Биологическая активность - показатель сугубо индивидуальный для каждой группы ДДД-средств и разрабатывается экспериментально.

Нормативы и требования определения биологической активности заложены в нормативном документе (НД), в которых конкретно определены лабораторные животные, количество их, тест - доза и др. нормативы.

Подлинность активнордействующего вещества - показатель, который определяется экспериментально посредством физико - химических методов.

Нормативы подлинности ДДД-средств устанавливаются индивидуально методом использования специальных реактивов и методик, а также хроматографии в сравнении со стандартом; тонкослойной или жидкостной хроматографии.

Показатель подлинности индивидуален для каждого ДДД-средства,

указывается в НД.

Упаковка - показатель, характеризующий состояние упаковки препарата; определяется визуально.

Упаковка должна обеспечивать защиту ДДД-средства от повреждений и потерь, сохранность и неизменяемость свойств в течение установленных сроков годности; защиту окружающей среды. Устанавливается НД.

Массовая доля действующего вещества - показатель, характеризующий количество вещества, входящего в состав ДДД-средства.

Нормативы показателя разрабатываются экспериментально для каждого ДДД- средства индивидуально согласно НД.

Концентрация водородных ионов (рН) - показатель уровня соотношения ионов Н⁺ и ОН⁻ в жидких формах ДДД-средства. Указывается в НД.

Растворимость – способность ДДД-средства (действующего вещества) растворяться в стандартных условиях за определенное время в объеме растворителя. Указывается в НД.

Массовая доля влаги – показатель, характеризующий содержание свободной и связанной воды в ДДД-средстве. Указывается в НД.

Стабильность эмульсии - показатель, характеризующий допустимые плотности дисперсной фазы ДДД-средства к плотности дисперсионной среды (воды определенной жесткости).

Эмульсии бывают двух типов: масло / вода и вода / масло. Норматив стабильности эмульсии разрабатывается экспериментально для каждого ДДД- средства согласно требованиям действующих НД.

Маркировка – информация идентифицирующая ДДД-средство в отношении его наименования, наименования организации-производителя и его местонахождения, количества средства, срока годности, условий хранения, серии, наименования и количества действующих веществ, условий применения. Содержание маркировки и оформление надписей на потребительской и транспортной таре должно быть указано в НД на конкретный вид ДДД-средства.

**КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ НОРМАТИВОВ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО, ДЕЗИНСЕКЦИОННОГО,
ДЕРАТИЗАЦИОННОГО СРЕДСТВА**

N п/п	Показатели качества	Методы испытаний		Критерии нормативов
		количественные	качественные	
1	Внешний вид	-	+	Индивидуально по каждому средству
2	Биологическая активность	+	-	Минимально допустимое значение
3	Подлинность лекарственного препарата	-	+	Индивидуально для каждого препарата
4	Упаковка	-	+	Индивидуально для каждого средства. Должна обеспечивать сохранность средства
5	Массовая доля активно-действующего вещества	+	-	Допустимый диапазон согласно НД
6	Концентрация водородных ионов (рН)	+	-	Лимиты для разных форм согласно НД
7	Растворимость	+	-	Лимиты растворимости 1 г средства в возрастающих объемах растворителя
8	Массовая доля влаги	+	-	Максимально допустимый уровень
9	Стабильность эмульсии	+	-	Лимиты стабильности, устойчивости водной эмульсии
10	Масса нетто или номинальный объем	+	-	Лимиты, указанные в НД
11	Маркировка		+	Индивидуально по каждому средству в соответствии с НД.