Инструкция по применению

дезинфицирующего средства «DEZODENT INSTRU» фирмы «Лаборатория Доктора Деппе» (Германия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: Афиногенова А. Г., Богданова Т. Я., Афиногенов Г. Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DEZODENT INSTRU» представляет собой концентрат в виде бесцветной прозрачной жидкости с характерным запахом. В качестве действующих веществ средство содержит 5% алкилдиметилэтиламмония метилсульфата (ЧАС), смесь веществ из группы бигуанидинов — 1% полигексаметиленбигуанида гидрохлорида и 1,8% кокоспропиленгуанидина диацетата, а также моющие и другие функциональные компоненты. pH средства 9,2-9,6.



Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года, срок годности рабочих растворов — 14 дней.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1 дм³, 2 дм³, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³, 10 дм³, прилагаются насадки-дозаторы.

1.2. Средство «DEZODENT INSTRU» обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида и трихофитон) и вирулицидной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус) активностью.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, не порти обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения.

1.3. Средство «DEZODENT INSTRU» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии насыщающих концентраций летучих компонентов средства; к IV классу малотоксичных веществ при введении в брюшную полость. Средство при однократном воздействии оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу; оказывает выраженное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз; не обладает сенсибилизирующим и кожно-резорбтивным действием. Рабочие растворы средства не обладают кожно-раздражающим действием, оказывают слабое раздражающее действие на слизистую оболочку глаз.

ПДК алкилдиметилэтиламмония метилсульфата в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль. ПДК бигуанидинов в воздухе рабочей зоны 2 мг/м³ (аэрозоль).

- **1.4.** Средство «DEZODENT INSTRU» предназначено для применения в лечебнопрофилактических учреждениях:
- для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним);

- для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических, особенно ротационных инструментов (боры, дрильборы, шлифовальные диски и т.п.), как ручным, так и механизированным способом в ультразвуковых мойках;
- для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся, инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным способом (УЗО), а также эндоскопов ручным способом.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала, путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «DEZODENT INSTRU»

Концентрация	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовлен рабочего раствора			
рабочего раствора, %	1	л	1(л
	средство	вода	средство	вода
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

3.ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «DEZODENT INSTRU»

3.1. Растворы средства «DEZODENT INSTRU» используют для:

дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся), жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, в том числе механизированным способом с использованием ультразвука в установках типа «УЗО», разрешенных к применению в установленном порядке («Eurosonic 4 D», «Eurosonic Energy», «Eurosonic Micro», производства Euronda Spa, Италия и др.).

Примечание:

Фирма «Лаборатория Доктора Деппе» (Германия) гарантирует совместимость средства «DEZODENT INSTRU» с материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.

3.2. Режимы дезинфекции и предстерилизационной очистки (в т. ч. совмещенной с дезинфекцией) изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся), эндоскопов и инструментов к ним представлены в таблицах 2-8.

- 3.3. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (в том числе совмещенную с дезинфекцией) проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия сразу после использования (не допуская подсушивания загрязнений) полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 3-х минут. Температура рабочих растворов должна быть не менее плюс 18°C.
- **3.4.** Предстерилизационную очистку, в том числе совмещенную с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов, в том числе вращающихся, можно осуществлять механизированным способом в установках типа УЗО (например, «Eurosonic 4 D», «Eurosonic Energy», «Eurosonic Micro», производства Euronda Spa, Италия и др.).
- 3.5. Очистку и дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к эндоскопам проводят с использованием 1% раствора средства «DEZODENT INSTRU». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы инструментов к эндоскопам промывают с помощью шприца или иного приспособления. Каналы эндоскопов промывают водой.

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов средством «DEZODENT INSTRU» проводят после их предварительной очистки.

- 3.6. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, после инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.
- 3.7. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий (в том числе совмещенной с дезинфекцией) многократно (в течение срока годности) до появления первых признаков изменения их внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.)
- 3.8. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2. Режимы дезинфекции растворами средства «DEZODENT INSTRU» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты A, B и C, ВИЧ-инфекция, аденовирус) и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

			B _l	ремя обез	заражив	ания (ми	ін)	
Обрабаты объен		Концентра-ция рабочего раствора (по препарату), %	бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции	туберкулез	вирусные инфекции	кандидозы	дерматофитии	Способ обработки
	изделия без каналов, полостей и замковых частей	1,0 2,0 3,0	30 15 5	60 30 15	60 30 15	30 15 5	60 30 15	
Изделия медицинского назначения из резин, стекла, пластмасс,	вращаю- щиеся стоматоло- гические изделия (боры, дрильборы, диски и пр.)	1,0 2,0 3,0	30 15 5	60 30 15	60 30 15	30 15 5	60 30 15	Погружение
металлов	изделия с каналами, полостями и замковыми частями	2,0 3,0 4,0	30 15 5	60 30 15	60 30 15	30 15 5	60 30 15	
	эндоскопы	2,0 3,0 4,0	30 15 5	60 30 15	60 30 15	30 15 5	60 30 15	

Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, инструменты к эндоскопам и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) растворами средства «DEZO-DENT INSTRU» ручным способом

	Режимы обработки			
Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин	
Замачивание * изделий при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:				
- изделий простой конфигурации; вращающиеся стоматологические изделия	1,0 2,0 3,0	не менее	60 30 15	
- изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой	2,0 3,0 4,0	18	60 30 15	
- инструменты к эндоскопам	2,0 3,0 4,0		60 30 15	
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватномарлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, используемого на этапе замачивания	Не регла- менти- руются	1,0 3,0	
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормир	руется	3,0	
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0	

Примечания: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (включая туберкулез), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты A, B и C, ВИЧ-инфекция, аденовирус) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «DEZODENT INSTRU»

	Реж	имы обработки	
Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов — их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	2,0 3,0 4,0	Не менее 18	60 30 15
Мойка каждого эндоскопа в том же раство-ре, в котором проводили замачивание:			
гибкие эндоскопы:	В соответствии		2,0
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	с концентрацией раствора, использованного	То же	3,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;	на этапе замачивания		1,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			1,0
жесткие эндоскопы:	В соответствии		
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.	с концентрацией раствора, использованного		2,0
• каналы промывают при помощи шприца.	на этапе замачивания		2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса	Не нормир	руется	1,0

Примечание: на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (включая туберкулез), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус) и грибковой (кандидозы и X дерматофитии) этиологии.

Таблица 5. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты и материалы, в том числе вращающиеся, и инструменты к эндоскопам) растворами средства «DEZODENT INSTRU»

	Режимы очистки			
Этапы при проведении очистки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин	
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:				
- из металлов, стекла, пластика простой конфигурации; вращающихся стоматологических изделий		Не менее 18	5	
- изделий, имеющих каналы и полости, инструменты к эндоскопам, из металлов с замковыми частями, стоматологические инструменты	1,0		10	
- зеркал с амальгамой			15	
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, кана¬лов изделий - при помощи шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	То же	То же	1,0 3,0	
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0	
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5	

Таблица 6. Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «DEZODENT INSTRU»

	Реж	кимы очистки	
Этапы при проведении очистки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им каналов, полостей и каналов	1,0	Не менее 18	10
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:		То же	
гибкие эндоскопы:			2,0
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	1,0		
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.	,		1,0
жесткие эндоскопы:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки;			2,0
• каналы промывают при помощи шприца.			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормир	руется	1,0

Таблица 7. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) раствором средства «DEZODENT INSTRU» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» - «Eurosonic 4 D», «Eurosonic Energy», «Eurosonic Micro», производства Euronda Spa, Италия и др.)

	Режимы обработки		
Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	3,0	не менее 18	5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1

Примечание: на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 8. Режим предстерилизационной очистки хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) раствором средства «DEZODENT INSTRU» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» - «Eurosonic 4 D», «Eurosonic Energy», «Eurosonic Micro», производства Euronda Spa, Италия и др.)

	Режимы обработки		
Этапы обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,0	не менее 18	5
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется 1		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и к аллергическим заболеваниями.
- 4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- **4.3.** Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.
- **4.5.** Обработку изделий рабочими растворами можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии людей.
- **4.6.** При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
- **4.7.** При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.
- **4.8.** Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- **5.1.** При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- **5.3.** При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.
- **5.4.** При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

- **6.1.** Хранить средство при температуре от плюс 5 до плюс 35°C. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- **6.2.** Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- **6.3.** Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1 дм³, 2 дм³, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³, 10 дм³, прилагаются насадки-дозаторы.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «DEZODENT INSTRU»

7.1. Дезинфицирующее средство «DEZODENT INSTRU» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля ЧАС (таблица 9).

Таблица 9. Показатели качества дезинфицирующего средства «DEZODENT INSTRU»

Показатели	Норма
Внешний вид	прозрачная жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	характерный
pН	9,2 – 9,6
Плотность при 20°С, г/см ³	0,9880 - 1,0000
Массовая доля ЧАС, %	$5,0 \pm 0,5$

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства «DEZODENT INSTRU» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

7.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113).

7.5. Определение массовой доли алкилдиметилэтиламмония метилсульфата

7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Цилиндры 1-25,1-50,1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%;

0,004 н. водный раствор.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к анализу

7.5.2.1. Приготовление 0.004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчёте на 100% содержания основного вещества) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема до метки водой.

7.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешиванием раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.5.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием растворадодецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида 1-водного, интенсивно встряхивая в закрытой колбе, до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.5.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «DEZODENT INSTRU» от 0,5 до 0,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «DEZODENT INSTRU» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилэтиламмония метилсульфата (X) в процентах вычисляют по формуле:

 $X = \frac{0.00145 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot VI}$

где 0,00145 - масса алкилдиметилэтиламмония метилсульфата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации (точно) С (С $_{12}$ H $_{25}$ SO $_4$ Na) = 0,004 моль/дм³, (0,004 н.), г/см³;

 \dot{V} - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм3, (0,004 н.), г/см³, равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0.004$ моль/дм³;

100 – объём приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

 V_1 - объем раствора средства «DEZODENT INSTRU», израсходованный на титрование, см³; m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0.2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа \pm 2,5% при доверительной вероятности 0.95.

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «DEZODENT VAC» фирмы «Лаборатория Доктора Деппе» (Германия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. P.P.Вредена Росмедтехнологий». Авторы: Афиногенова А. Г. Богланова Т.Я. Афиногенов

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений стоматологического профиля.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DEZODENT VAC» представляет собой концентрат в виде бесцветной, или слегка желтоватой, прозрачной жидкости с характерным запахом. В качестве действующего вещества средство содержит 7,5% диоктидиметиламмониум хлорида (ЧАС), а также моющие и другие функциональные компоненты. pH средства 7,0-8,5.



Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года, срок годности рабочих растворов — 30 дней.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1 дм³ с насадкой-дозатором, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³, 10 дм³.

1.2. Средство «DEZODENT VAC» обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, гепатиты всех видов, включая гепатиты A, B и C, ВИЧ-инфекция) активностью.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения.

1.3. Средство «DEZODENT VAC» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии насыщающих концентраций летучих компонентов средства; к V классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшную полость. Средство при однократном и многократном воздействии оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу. Средство оказывает выраженное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз; не обладает сенсибилизирующим и кожно-резорбтивным действием. Рабочие растворы средства не обладают кожно-раздражающим действием, оказывают слабое раздражающее действие на слизистую оболочку глаз.

ПДК диоктидиметиламмониум хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «DEZODENT VAC» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля для дезинфекции и очистки отсасывающих систем, слюноотсосов и плевательниц с целью профилактики бактериальных (в том числе туберкулез), вирусных (кроме полиомиелита, аденовируса) инфекций и кандидозов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «DEZODENT VAC» готовят в стеклянной, пластмассовой или любого другого материала емкости путем добавления средства к питьевой воде (таблица 1). Также допустимо готовить рабочий раствор средства в специальном дозирующем устройстве, разрешенном к применению в установленном порядке.

Таблица 1. Приготовление рабочего раствора средства «DEZODENT VAC»

Концентрация	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготов рабочего раствора			
рабочего раствора, %	2	л	4л	
	средство	вода	средство	вода
2,0	40,0	1960,0	80,0	3920,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «DEZODENT VAC»

- **3.1.** Растворы средства «DEZODENT VAC» используют для дезинфекции и очистки отсасывающих систем, слюноотсосов и плевательниц.
- **3.2.** Слюноотсосы и слюноотсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют, применяя рабочий раствор средства концентрацией 2%. В конце рабочей смены или рабочего дня пропускают 1,5 л 2% раствора средства через отсасывающую систему установки, плевательницы заполняют 0,5 л 2% раствора средства. Заполненную систему и плевательницы оставляют с раствором средства на 60 минут или на ночь. Затем раствор сливают, систему и плевательницы промывают проточной питьевой водой не менее 2 минут.

Процедуру осуществляют в соответствии с рекомендациями производителей отсасывающих систем, но не реже 1-2 раз в день.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и к аллергическим заболеваниями.
- 4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- **4.3.** Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- **4.4.** При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
- **4.5.** При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.
- **4.6.** Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или полземные воды и в канализацию!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- **5.3.** При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии – закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.
- 5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать

При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

- 6.1. Хранить средство при температуре от плюс 5 до плюс 35°C. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- 6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- **6.3.** Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1 дм³ с насадкойдозатором, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³, 10 дм³.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «DEZODENT VAC»

7.1. Дезинфицирующее средство «DEZODENT VAC» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля ЧАС (таблица 2).

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «DEZODENT VAC»

Показатели	Норма
Внешний вид	прозрачная жидкость
Цвет	бесцветный, или слегка желтоватый
Запах	характерный
рН	7,0 – 8,5
Плотность при 20°C, г/см ³	0,9755 – 0,9875
Массовая доля ЧАС, %	4,0 – 8,0
2	22

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства «DEZODENT VAC» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

7.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

рН препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113).

7.5. Определение массовой диоктидиметиламмониум хлорида

Метод анализа действующего вещества предоставлен фирмой-производителем.

Определение массовой доли диоктидиметиламмоннй хлорида проводят методом потенциометрического титрования.

7.5.1 Оборудование приборы, посуда и реактивы:

Измерительный электрод – селективный электрод для измерения поверхностно-активных веществ;

Вспомогательный электрод – стандартный хлорсеребряный;

Потенциометр (милливольтметр);

Стакан, вместимостью 150 см3;

Натрия тетрафенилборат, раствор концентрации 0,01 М (моль/л);

Раствор метанола с массовой долей 5% на деминерализованной воде (бидистиллированной).

7.5.2. Проведение анализа.

Средство «DEZODENT VAC» массой 0,08-0,10 г с точностью до 0,0001 г взвешивают в стакане вместимостью 150 см3, добавляют 100 см3 раствора метанола. Измерительный электрод и электрод сравнения оставляют на 3 минуты в полученном растворе (для установления равновесия с системой), затем проводят титрование раствором натрия тетрафенилбората.

7.5.3 Обработка результатов.

Массовую долю диоктидиметиламмоний хлорида (Х) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0.01 \cdot K \cdot 312}{m \cdot 10}$$
, где

V - объем раствора тетрафенилбората натрия, концентрации 0,01 моль/л, израсходованный на титрование пробы, мл;

К - поправочный коэффициент титра раствора тетрафенилбората натрия концентрации 0,01 моль/л;

m - масса анализируемой пробы, Γ ;

312 - молекулярный вес диоктидиметиламмоний хлорида.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 2,5\%$ при доверительной вероятности 0.95.

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «DEZODENT Spray» фирмы «Лаборатория Доктора Деппе» (Германия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий». Авторы: Афиногенова А. Г., Богданова Т. Я., Афиногенов Г. Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DEZODENT Spray» представляет собой готовый к применению прозрачный бесцветный раствор с характерным спиртовым запахом. В состав средства в качестве активно действующих веществ входят 11,9% этилового спирта, 27,5% изопропилового спирта и 0,05% производного биспиримидинамина, а также функциональные компоненты.



Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 30°C.

Средство выпускается в пластмассовых флаконах вместимостью 200 см³, 1 дм³, 2 дм³, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³ и 10 дм³; упаковочная тара снабжена насалками-распылителями.

- 1.2. Средство «DEZODENT Spray» обладает антимикробной активностью в отношени грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты A, B и C, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон. Средство «DEZODENT Spray» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; не портит обрабатываемые материалы.
- **1.3.** Средство «DEZODENT Spray» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) при норме расхода 40-50 мл/м² средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает сенсибилизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесение в конъюнктиву глаза.

 Π ДК этанола в воздухе рабочей зоны $1000 \,\mathrm{mr/m^3}$, 4 класс опасности (пары). Π ДК изопропанола в воздухе рабочей зоны $10 \,\mathrm{mr/m^3}$, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «DEZODENT Spray» предназначено для применения в лечебнопрофилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов:

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
 - труднодоступные поверхности в помещениях;
 - поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов
 - искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала):
- оптические приборы и оборудование, разрешенные производителем в обработке спиртовыми средствами;
 - датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);

обувь для профилактики грибковых заболеваний.

- поверхности кувезов для новорожденных;
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические
 - и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрацы и др. жесткая мебель;
- предметы ухода за больными, игрушки из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
 телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
 - оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта;

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

- **2.1.** Средство «DEZODENT Spray» применяется для обеззараживания поверхностей и различных объектов способом орошения. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см. Расход средства составляет 40-50 мл на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. В некоторых случаях (вертикальные поверхности, кувезы) после дезинфекционной выдержки объекты протирают стерильными марлевыми салфетками.
- **2.2.** Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями, орошают средством «DEZODENT Spray» однократно **с экспозиционной выдержкой 5 минут.**
- 2.3. Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

2.3.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Распылить средство «DEZODENT Spray» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.3.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Распылить средство «DEZODENT Spray» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, дезинфекционная экспозиция 5 мин. Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой.

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

- **2.4.** Дезинфекция обуви. Распылить средство «DEZODENT Spray» на внутреннюю поверхность обуви. Затем обувь протереть чистой бумажной салфеткой, дезинфекционная экспозиция 5 мин.
- **2.5.** Дезинфекция кувезов. Поверхности кувеза при различных инфекциях тщательно смачивают средством при орошении при норме расхода рабочего раствора средства 40-50 мл/м² обрабатываемой поверхности. По окончании дезинфекции (3-5 минут) поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой.

Технология обработки кувеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов).

Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

- **3.2.** Не превышать норму расхода средства! Использовать не более 50 (30-40) мл на м.кв. при обработке не более 1/10 площади всего помещения.
- **3.3.** При правильном использовании и при соблюдении нормы расхода защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза
- 3.4. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.5. Не принимать средство внутрь!

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- **4.1.** При несоблюдении мер предосторожности (при превышении нормы расхода средства) возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз и верхних дыхательных путей (резь в глазах, слезотечение, першение в горле). В этом случае пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух; показано теплое питье. При необходимости следует обратиться к врачу.
- **4.2.** При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин., закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

- **4.3.** При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.
- 4.4. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «DEZODENT Spray» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°С, массовая доля этилового и изопропилового спирта. В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «DEZODENT Spray»

Показатели	Норма
Внешний вид	прозрачная жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	характерный спиртовой
Плотность при 20°C, г/см ³	0,9190-0,9290
Массовая доля этанола, %	11,9 ±0,5
Массовая доля изопропанола, %	$27,5 \pm 0,5$

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги. Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

5.4. Определение массовой доли спиртов

5.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см. 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 24104-88 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 ГОСТ 17433-80 или из компрессора. Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Этанол, для хроматографии, аналитический стандарт.

Изопропанол, для хроматографии, аналитический стандарт

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя $30 \, \text{cm}^3 / \text{мин}$. Скорость водорода $30 \, \text{cm}^3 / \text{мин}$. Скорость воздуха $300 \pm 100 \, \text{cm}^3 / \text{мин}$.

 Температура термостата колонки
 135°C

 Температура детектора
 150°C

 Температура испарителя
 200°C

 Объем вводимой пробы
 0,3 мкл

 Скорость движения диаграммной ленты
 200 мм/час

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/ $^{\prime}$ Время удерживания этилового спирта \sim 6 мин. Время удерживания изопропилового спирта \sim 4 мин.

Коэффициентаттеньюирования подбирают таким образом, чтобывые отых роматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов как в препарате. Отмечают величины навески и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа

Градуировочные растворы и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.4.6. Обработка результатов

Массовую долю спиртов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X=rac{ extbf{C}_{ ext{st}}\cdot extbf{S}_{ ext{x}}}{ extbf{S}_{ ext{st}}}$$
 , где

С_с - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

 S_x^- - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

 S_{st}^{-} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% для доверительной вероятности 0,95.

Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками. Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

- **6.1.** Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- **6.2.** Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже 0°С и не выше плюс 30°С. Срок годности средства 3 года.
- **6.3.** Средство выпускается в пластмассовых флаконах вместимостью 200 см^3 , 1 дм^3 , 2 дм^3 , в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм^3 и 10 дм^3 ; упаковочная тара снабжена насадками-распылителями.

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «DEZODENT WIPE» /салфетки / фирмы «Лаборатория Доктора Деппе» (Германия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: Афиногенова А. Г., Богданова Т. Я., Афиногенов Г. Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной леятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DEZODENT WIPE» представляет собой готовые к использованию белые, прочные салфетки однократного применения из нетканого материала (целлюлоза). В качестве пропиточного состава салфеток использован дезинфицирующий раствор в виде готовой к применению прозрачной бесцветной жидкости



с характерным спиртовым запахом. В состав средства в качестве активно действующих веществ входят 10% этилового спирта, 30% 1-пропанола и 15% 2-пропанола, а также другие вспомогательные компоненты, обладающие чистящим и дезинфицирующим действием, в том числе 0,05% дидецилметиламмония пропионата и 0,02% алкиламинагуанидина диацетата. Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке

производителя при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 30°C.

Стандартная упаковка – перфорированный рулон салфеток (размером 20x13,5 см по 120 штук в рулоне) в банке соответствующего размера из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой для извлечения одной салфетки.

1.2. Средство «DEZODENT WIPE» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты A, B и C, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство «DEZODENT WIPE» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами. Салфетки обладают высокой прочностью; при использовании не рвутся, не сбиваются в комок и не оставляют остаточной пленки на обработанной поверхности; совместимы с материалами медицинского оборудования.

1.3. Средство «DEZODENT WIPE» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии (при свободном испарении) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК этанола (этилового спирта) в воздухе рабочей зоны 1000 мг/м³.

ПДК 2-пропанола (изопропилового спирта) в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³.

ПДК 1-пропанола (пропилового спирта) в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³.

- 1.4. Средство «DEZODENT WIPE» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов:
- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.:
- труднодоступные поверхности в помещениях;
- поверхности медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала);
- оптические приборы и оборудование, разрешенные производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- поверхности кувезов для новорожденных;
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- осветительная аппаратура, жалюзи и т.п.;
- столы (в т.ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрацы и др. жесткая мебель;
- предметы ухода за больными, игрушки из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
- оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- обувь для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

- **2.1.** Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями, протирают средством «DEZO-DENT WIPE» однократно с экспозиционной выдержкой 1 минута.
- 2.2. Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:
- 2.2.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой «DEZODENT WIPE» для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.2.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой «DEZODENT WIPE», дезинфекционная экспозиция 3 мин.

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2.3. Обработанные средством «DEZODENT WIPE» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

- **2.4.** Дезинфекция обуви. Внутреннюю поверхность обуви протереть салфеткой «DEZODENT WIPE», дезинфекционная экспозиция 1 мин.
- 2.5. Дезинфекция кувезов. Поверхности кувеза при различных инфекциях тщательно протирают салфетками средства «DEZODENT WIPE». По окончании дезинфекции (1-3 минуты) поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой. Технология обработки кувеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для

Технология обработки кувеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов).
 Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.
- 3.2. При правильном использовании защита глаз, рук резиновыми перчатками не требуется.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.4. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.5. Обработанные средством «DEZODENT WIPE» поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- **4.1.** При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз. При необходимости следует обратиться к врачу.
- **4.2.** При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин, закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.
- **4.3.** При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.
- 4.4. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

- **5.1.** Дезинфицирующее средство «DEZODENT WIPE» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20 °C и массовая доля спиртов в пропиточном растворе.
- В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «DEZODENT WIPE»

Показатели	Норма
Внешний вид, цвет	Салфетки из нетканого материала 20x13,5 см, пропитанные бесцветным, прозрачным составом
Запах	характерный спиртовой
Плотность при 20°C, г/см ³	0,8869 – 0,8969
Массовая доля 2-пропанола, %	10,0 – 15,0
Массовая доля 1-пропанола, %	29,5 – 30,5
Массовая доля этанола, %	10,0 – 15,0

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в см и визуально оценивают внешний вид. Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

5.4. Определение массовой доли спиртов

5.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

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

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 24104-88 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 ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Этанол, пропанол-1, пропанол-2 для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см3/мин. Скорость водорода 30 см3/мин. Скорость воздуха $300 \pm 100 \text{ см3/мин.}$ Температура термостата колонки 13.5 °C

Температура термостата колонки 13 5 °C Температура детектора 150°C

Температура испарителя 200°C Объем вводимой пробы 0,3 мкл Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин. Время удерживания этилового спирта ~ 8 мин. Время удерживания этилового спирта ~ 6 мин.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией каждого указанного спирта. Отмечают величины навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа

Градуировочные растворы и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.4.6. Обработка результатов

Массовую долю спиртов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = rac{ extbf{C}_{ ext{st}} \cdot extbf{S}_{ ext{x}}}{ extbf{S}_{ ext{ct}}}$$
 , где

С₃ - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

 S_{v} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

 $\mathbf{S}_{\mathrm{st}}^{\mathrm{T}}$ - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6.0% для доверительной вероятности 0.95.

Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками. Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

- **6.1.** Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- **6.2.** Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 30°C.

6.3. Стандартная упаковка — перфорированный рулон салфеток (размером 20х13,5 см по 120 штук в рулоне) в банке соответствующего размера из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой для извлечения одной салфетки.

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «DEZODENT HW» фирмы «Лаборатория Доктора Деппе» (Германия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: Афиногенова А. Г., Богданова Т. Я., Афиногенов Г. Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DEZODENT HW» представляет собой готовый к применению препарат — кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит 70% изопропанола и 0,1% 1,3-бутандиола, кроме того, в состав средства входит отдушка, смягчающее кожу вещество и вола.



Средство выпускается в полимерных флаконах объемом 150 см³, 500 см³, 1 дм³ и 5 дм³, в том числе с насадкой-диспенсером.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления при хранении в невскрытой упаковке производителя.

- **1.2.** Средство «DEZODENT HW» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции).
- 1.3. Средство «DEZODENT HW» по параметрам острой токсичности при внутрижелудочном введении и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. При ингаляционном воздействии пары средства отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. Местное раздражающее действие средства при однократном нанесении на кожу не выявлено. При многократных аппликациях средство может вызывать сухость кожи. Сенсибилизирующая активность препарата не выявлена.

ПЛК изопропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³. З класс опасности (пары).

- 1.4. Средство «DEZODENT HW» предназначено в качестве кожного антисептика для:
- обработки рук хирургов, оперирующего персонала и гигиенической обработки рук медицинского персонала и пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в том числе родильных домов, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;
- обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов, локтевых сгибов доноров (при инъекциях, пункциях, катетеризациях, других манипуляциях) в ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

 гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и гостиничного хозяйства.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук (без предварительного мытья их водой и мылом) и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек.

При сильном загрязнении рук физиологическими жидкостями или кровью сначала удаляют загрязнения ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными кожным антисептиком, затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек, после чего руки моют проточной водой и мылом.

- 2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем в течение 1 мин с помощью стерильного марлевого тампона, обильно смоченного средством, тщательно обрабатывают подногтевые и околоногтевые области пальцев рук; далее на руки наносят средство 5 мл и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства. При длительности операции более 3 часов, обработку необходимо повторить и надеть стерильные перчатки.
- 2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ, ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ, КОЖИ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРОВ И ПУНКЦИЕЙ СУСТАВОВ: кожу 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 ИНЪЕКПИОННОГО ПОЛЯ:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;
- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза!
- **3.4.** Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не ниже 0°С и не выше +30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30%-ый раствор сульфацила натрия (альбуцида).
- **4.2.** При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь и др.).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «DEZODENT HW» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля изопропанола согласно таблице 1.

Таблица 1. Контролируемые показатели качества средства «DEZODENT HW»

Показатели	Норма
Внешний вид, цвет	прозрачная бесцветная жидкость
Запах	характерный спиртовой
Плотность при 20°C, г/см ³	0,8710 - 0,8810
Массовая доля спирта изопропилового, %	$70,0 \pm 4,9$

5.2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном цвете или в свете электрической лампы.

Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1.

5.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

5.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

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

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 24104-88 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 ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

2-пропанол, для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 cm^3 /мин. Скорость водорода 30 cm^3 /мин.

Скорость воздуха $300 \pm 100 \text{ см}^3/\text{мин.}$

 Температура термостата колонки
 135 °C

 Температура детектора
 150°C

 Температура испарителя
 200°C

 Объем вводимой пробы
 0,3 мкл

 Скорость движения диаграммной ленты
 200 мм/час

 Время удерживания изопропилового спирта
 ~4 мин.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

<u>5.4.4.</u> Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией указанного спирта 43%. Отмечают величины навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.4.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = rac{ ext{C}_{ ext{st}} \cdot ext{S}_{ ext{x}}}{ ext{S}_{ ext{st}}}$$
 , где

 $C_{_{\rm st}}$ - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

 S_{v}^{s} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

 $\mathbf{S}_{\mathrm{st}}^{\mathrm{T}}$ - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% для доверительной вероятности 0,95.

Допускается использование другого оборудования, других средств измерений и лабораторной посуды с аналогичными или более высокими метрологическими характеристиками. Использование других материалов и реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, либо превышают их по качественным показателям.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

- **6.1.** Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- **6.2.** Хранить средство следует в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 30°C.
- **6.3.** Средство выпускается в полимерных флаконах объемом 150 см^3 , 500 см^3 , 1 дм^3 и 5 дм^3 , в том числе с насадкой-диспенсером.