

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ИНКРАСЛАВ»

Аврамчиков М.В.

« 10 » 20 23 г.



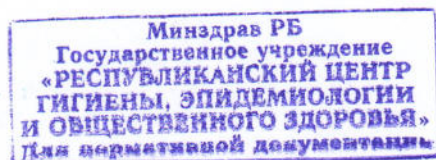
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

средства дезинфицирующего

«Септалайт»

Производитель: ООО «ИНКРАСЛАВ», Беларусь

2023 г.



Инструкция по применению предназначена лиц, ответственных за организацию и проведение санитарно-противоэпидемических мероприятий на различных объектах хозяйственной деятельности, а также широкого круга лиц, непосредственно использующих средство по роду своей деятельности, в т. ч. в быту.

1. Общие сведения

1.1 Средство дезинфицирующее «Септалайт» (далее – средство) - готовый к применению спиртосодержащий раствор на основе изопропилового спирта, предназначенный для экстренной/быстрой дезинфекции.

Представляет собой прозрачную или опалесцирующую жидкость от бесцветного до желтого цвета с запахом парфюмерной отдушки.

Состав: массовая доля активн действующих веществ:

спирт изопропиловый (32,0 % - 38,0 %),
алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,08 % - 0,15 %),
хлоргексидин биглюконат (0,3 % - 0,45 %),
а также вспомогательные и функциональные компоненты.

Физико-химические показатели:

pH - (5,0 ± 1,0) ед. pH, плотность - (0,942 ± 0,02) г/см³.

1.2 Назначение:

- для быстрой/экстренной дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей, крупногабаритного оборудования (в т. ч. радиаторов отопления, жалюзи, сантехники); внешних поверхностей медицинской техники, приборов и аппаратов (в т. ч. куветов и приспособлений к ним); мебели (в т. ч. матрасов, подлокотников, подголовников); осветительных приборов (в т. ч. бактерицидных ламп); спортивных тренажеров; холодильного, вентиляционного (включая системы кондиционирования), технологического оборудования, инвентаря, других изделий и предметов обихода (в т. ч. контактирующих с продуктами питания), изготовленных из различных материалов, при уходе за которыми допускается использование спиртосодержащих средств;
- экстренной/быстрой дезинфекции предметов ухода; средств индивидуальной защиты (таких как перчатки, очки, фартуки, резиновые респираторы, противогазы и пр.); небольших аппаратов, приборов (например, термометров, тонометров, стетоскопов, венозных жгутов, датчиков УЗИ, кардиоэлектродов, мониторов, пультов, ампул, флаконов); посуды (в том числе лабораторной и одноразовой); офисной и медицинской техники, в том числе комплектующих для компьютеров, мобильных и стационарных телефонов, переговорных устройств и камер видеонаблюдения; комплектующих для ингаляторов, небулайзеров, мундштуков; спортивного и игрового инвентаря и снаряжения (обувь, шлемы, очки и пр.); электронных и оптических устройств (кроме тех, которые повреждаются под действием спиртов);
- дезинфекции предварительно очищенных/без видимых загрязнений изделий медназначения (в т. ч. хирургических и стоматологических инструментов, стоматологических наконечников, оттисков, слепочных ложек и т. п.); комплектующих деталей наркозно-дыхательной, ингаляционной аппаратуры и анестезиологического оборудования, при уходе за которыми рекомендовано использование спиртосодержащих средств;
- дезинфекции защитных перчаток, изготовленных из различных материалов (латекса/нитрила/неопрена)*, надетых на руки персонала учреждений здравоохранения при выполнении работ с потенциально загрязненными объектами (уборка помещений, сортировка грязного белья, работа с опасными, потенциально инфицированными отходами, работа с биологическим материалом в лабораториях, патолого-анатомических отделениях, органах судебно-медицинской экспертизы);

ВНИМАНИЕ! В соответствии с требованиями законодательства НЕ СЛЕДУЕТ дезинфицировать и использовать одну и ту же пару медицинских перчаток при оказании медицинской помощи и/или осуществлении ухода за разными пациентами, а также при переходе от контаминированного участка тела пациента к чистому участку.

- гигиенической антисептики рук персонала, антисептической обработки неповрежденных кожных покровов (кроме кожи операционного/манипуляционного полей при выполнении инвазивных лечебно-диагностических манипуляций и хирургических вмешательств);

- гигиенической антисептики рук и дезинфекции защитных перчаток, изготовленных из различных материалов (латекса/ нитрила/ неопрена)*, надетых на руки работников, занятых в технологических процессах на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, а также на других производственных предприятиях и объектах хозяйственной деятельности: при оказании коммунальных, в т. ч. клининговых услуг; обслуживании и уходе за больными, инвалидами, престарелыми, детьми; приготовлении, сервировке и раздаче пищи, торговле продуктами питания; сборе, сортировке и переработке отходов и вторсырья; работе с денежными купюрами и монетами, в т. ч. ветхими банкнотами в процессе утилизации, архивными документами, книгами, почтовыми отправлениями; оказании клининговых услуг; проведении противозидемических и санитарно-гигиенических мероприятий в различных сферах деятельности, в том числе в быту.

* кроме виниловых и полиэтиленовых.

1.3 Область применения:

- в учреждениях здравоохранения, образовательных и научных учреждениях медицинского, биологического, микробиологического профиля;
- в клинических, серологических, микробиологических, генетических, гистологических и прочих лабораториях;
- на предприятиях и объектах химико-фармацевтической, микробиологической, биотехнологической промышленности (в помещениях С и D классов чистоты, при производстве нестерильных лекарственных средств и медицинских изделий), парфюмерно-косметической, пищевой и перерабатывающей промышленности (на молоко-, рыбо-, мясоперерабатывающих производствах, консервных, кондитерских, хлебопекарных, предприятиях по производству пива и безалкогольных напитков и пр.);
- на объектах подвижного состава наземного, воздушного, водного транспорта (общественного, пассажирского, санитарного, грузового, в т. ч. предназначенного для перевозки продуктов питания) и на стационарных объектах транспортной инфраструктуры (вокзалы, аэропорты, станции метрополитена, склады, камеры хранения, сортировочные пункты, склады, ремонтные депо и пр.);
- в детских, дошкольных и других аналогичных учреждениях и учебных заведениях (в т. ч. в интернатах, домах малютки, приютах, детских оздоровительных лагерях);
- на предприятиях коммунальной сферы и бытового обслуживания (салоны красоты, парикмахерские, солярии, предприятия ногтевого сервиса, тату и перманентного макияжа), объектах общественного питания (включая как стационарные – кафе, рестораны, столовые, кулинарии, фабрики-кухни, так и мобильные торговые точки для реализации продукции быстрого питания – фудтраки, сезонные павильоны, передвижные ларьки, прилавки, холодильники и т. п.), торговли (включая склады, хранилища, рынки, объекты выездной торговли промышленными товарами и продуктами питания, в т. ч. пункты самовывоза), в пунктах проката спортивного инвентаря, мебели, бытовой техники и объектах каршеринга; в библиотеках, музейных запасниках и архивах; на объектах почтовой службы, доставки, банковской и инкассаторской деятельности; на стационарных объектах и транспортных средствах по сбору и транспортировке мусора, сортировке, переработке вторсырья и утилизации отходов;
- в местах массового скопления людей и проведения спортивных и культурно-зрелищных мероприятий, в тренажерных и спортивных залах (в т. ч. предназначенных для проведения занятий и соревнований по травмоопасным видам спорта), в бассейнах, аквапарках, развлекательных центрах, парках отдыха и пр.;
- на объектах, относящихся к сфере деятельности силовых структур, ВС, МВД (в т. ч. учреждений пенитенциарной системы, судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических служб - секционные залы, лаборатории, морги), МЧС, ГО, при проведении соответствующих работ в зонах стихийных бедствий, чрезвычайных ситуаций, очагах инфекционных заболеваний;
- на предприятиях по оказанию ритуальных и похоронных услуг (траурные залы, колумбарии, крематории, автокатафалки, холодильное оборудование и пр.);
- в местах проведения массовых церемоний, обрядов и отправления религиозного культа;

17 ОКТ 2023

- в учреждениях соцобеспечения (приютах, хосписах, домах престарелых, интернатах для инвалидов), санаторно-курортной сферы, оздоровления, активного отдыха, а также на других объектах хозяйственной деятельности;
- в быту, при организации ухода за больными, инвалидами, престарелыми членами семьи, дезинфекции помещений, мебели, инвентаря, обуви, предметов домашнего обихода.

1.4 Спектр действия:

- бактерицидный (вкл. туберкулез, тестировано на *M. terrae*),
- вирулицидный (включая ЕСНО-6 – группа вирусов полиомиелита),
- фунгицидный (вкл. дрожжевые грибы рода Кандида, дерматофиты).

1.5 Средство относится, согласно ГОСТ 12.1.007, к III классу умеренно опасных веществ при введении в желудок ($DL_{50 \text{ per os}} = (2772,22 \pm 248,88) \text{ мг/кг}$), к IV классу, вещества малоопасные, при нанесении на кожу ($DL_{50 \text{ cut}} > 2500 \text{ мг/кг}$). Острая ингаляционная опасность в насыщающих концентрациях паров (C_{20}) - IV класс, вещества малоопасные, насыщающая концентрация средства не вызывает клинических признаков интоксикации, гибели лабораторных животных не отмечается. Препарат обладает слабым раздражающим действием при однократном нанесении на слизистую оболочку глаз ($I_{ir} = 1,3$ балла) и кожные покровы ($I_{cut} = 0,8$), а также при повторных аппликациях на кожу в течение 0,5 – 1 месяца ($I_{cut} = 1,0$). Кожно-резорбтивное действие (21 - 28 дней) отсутствует. Средство не обладает сенсибилизирующим действием при нанесении на кожу. Кумулятивный эффект (по классификации Медведя Л.И.) слабый ($K_k > 5,1$). Гемолиз эритроцитов 1,5 %, острая токсичность DL_{50} при внутрибрюшинном введении $> 1250 \text{ мг/кг}$, что соответствует 5 классу практически нетоксичных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропанол – 10 мг/м^3 (пары);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 1 мг/м^3 (аэрозоль);
- хлоргексидина биглюконат – 1 мг/м^3 (аэрозоль).

1.6 Срок годности в оригинальной упаковке (невскрытой и после вскрытия) - **3 года**.

1.7 Упаковка: полиэтиленовые флаконы вместимостью 100 мл, 500 мл, 750 мл, 1000 мл, укупоренные винтовыми пробками, крышками типа «бушон», «флип-флоп» или со спрей-насадками, полиэтиленовые канистры вместимостью 5 л, укупоренные винтовыми пробками.

2. Применение средства

2.1 Средство предназначено к применению на различных объектах хозяйственной деятельности в случаях, когда высок риск контаминации поверхностей, объектов внешней среды, рук или перчаток потенциально инфицированными биологическими жидкостями – кровью, слюной, мокротой, микробиологическим материалом или при визуальном загрязнении.

2.2 Средство согласно п. 1.2 предназначено для гигиенической антисептики рук, антисептической обработки неповрежденных кожных покровов, а также экстренной дезинфекции поверхностей и различных изделий, в т. ч. защитных перчаток, надетых на руки персонала, изделий медицинского назначения и медицинских инструментов, изготовленных из материалов, устойчивых к действию спиртов – металлов и сплавов, стекла, резины, керамики, композитных и полимерных материалов, окрашенной древесины, акрила, силикона, полиуретана и пр.

Запрещается обработка поверхностей и изделий, подверженных деструкции под действием спиртов.

2.3 Режимы дезинфекции по отношению к отдельным видам возбудителей представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Режимы дезинфекции

Объекты дезинфекции	Спектр действия	Экспозиция
Поверхности в помещениях, предметы ухода, средства индивидуальной защиты, медицинские приборы, аппараты, мониторы, электронные и оптические устройства, не контактирующие с телом	Бактерицидный (вкл. грамположительные и грамотрицательные бактерии); Вирулицидный (вкл. ЕСНО-6 – группа вирусов полиомиелита)	10 секунд

Объекты дезинфекции	Спектр действия	Экспозиция
человека или контактирующие с неповрежденными кожными покровами, ампулы, флаконы, кувезы для недоношенных детей, посуда, одноразовые изделия перед утилизацией, защитные перчатки, надеваемые на руки персонала, обувь, резиновые, пластиковые и полипропиленовые коврики и пр. изделия.	лиомиелита).	
	Фунгицидный (в отношении грибов родов Кандида и Дерматофитов).	30 секунд
Предварительно очищенные или без видимых загрязнений изделия медицинского назначения в учреждениях здравоохранения различного профиля (кроме противотуберкулезных).	Туберкулоцидный (тестировано на M. terrae)	1 минута
	Бактерицидный (вкл. грамположительные и грамотрицательные бактерии); Вирулицидный (вкл. ЕСНО-6 – группа вирусов полиомиелита); Фунгицидный (грибы рода Кандида).	10 минут

2.4 Гигиеническая антисептика рук: 3 мл средства наносят на сухие визуально чистые руки и тщательно втирают кожу кистей рук в течение 15-30 секунд в соответствии с требованиями стандарта EN 1500 до полного высыхания.

Для более точного дозирования средства и в целях предупреждения его контаминации рекомендуется использовать настенные локтевые дозаторы.

2.4.1 При визуальном загрязнении рук потенциально инфицированными биологическими субстратами (кровь, слизь, гной и пр.) сначала удаляют видимые загрязнения ватно-марлевым тампоном или марлевой/нетканой салфеткой, смоченными средством. Затем, на руки наносят 3 мл средства и втирают в кожу ладонной и тыльной поверхности кистей, межпальцевых областей и запястья, в соответствии с требованиями стандарта EN 1500, но не менее 15 секунд, после чего моют проточной водой с мылом. Руки вытирают насухо чистым одноразовым или индивидуальным полотенцем. Далее проводят гигиеническую антисептику рук в соответствии с п. 2.4.

2.5 Дезинфекция защитных перчаток, надетых на руки персонала: при загрязнении защитных перчаток биоматериалами (кровь, слизь, гной и т.д.), при выполнении работ с потенциально загрязненными объектами (уборка помещений, сортировка грязного белья, работа с потенциально инфицированными отходами или биологическим материалом) перчатки протирают стерильным ватно-марлевым тампоном или салфеткой из нетканого материала/марли, смоченной средством. Время экспозиции при бактериальных и вирусных инфекциях 10 секунд, при кандидозах и дерматофитиях 30 секунд, при туберкулезе 1 минута. При сильном загрязнении обработку повторяют дважды.

ВНИМАНИЕ! Медицинские перчатки являются одноразовым изделием. В соответствии с требованиями законодательства НЕ СЛЕДУЕТ дезинфицировать и использовать одну и ту же пару медицинских перчаток при оказании медицинской помощи и/или осуществлении ухода за разными пациентами, а также при переходе от контаминированного участка тела пациента к чистому участку.

2.5.1 Дезинфекция защитных перчаток, надетых на руки работников, занятых в технологических процессах на различных предприятиях и объектах хозяйственной деятельности, сотрудников различных учреждений и в быту: при загрязнении защитных перчаток, их протирают салфеткой из нетканого материала/марли или ватно-марлевым тампоном, смоченным средством в течение 10 секунд, при грибковых инфекциях - 30 секунд, при туберкулезе - 1 минута. При сильном загрязнении обработку повторяют дважды.

ВНИМАНИЕ! Медицинские перчатки являются одноразовым изделием. В соответствии с требованиями законодательства НЕ СЛЕДУЕТ использовать одну и ту же пару медицинских перчаток при осуществлении ухода за разными пациентами, а также при переходе от контаминированного участка тела пациента к чистому участку.

2.6 Экстренная дезинфекция поверхностей в помещениях, аппаратуры, оборудования (в т. ч. сантехнического, осветительного, вентиляционного, систем кондиционирования, радиаторов отопления, бактерицидных ламп и пр.): поверхности протирают чистыми (одноразовыми или продезинфицированными многократными) изделиями из текстильного материала (марли, бязи, нетканого полотна или пр.), увлажненными средством или равномерно орошают при помощи спрей-насадки до полного смачивания при норме расхода 30-50 мл/м². Электроприборы предварительно необходимо обесточить.

2.6.1 Дезинфекция визуально чистых поверхностей и крупногабаритных объектов:

- при бактериальных и вирусных инфекциях равномерно оросить поверхность средством с расстояния около 30 см или протереть поверхность чистыми салфетками (одноразовыми или продезинфицированными многоразовыми), увлажненными средством, выдержать экспозицию не менее 10 секунд;
- при туберкулезе экспозиция 1 минута; при грибковых инфекциях, вызываемых дрожжевыми грибами рода Кандида и дерматофитами, экспозиция 30 секунд;
- использованные салфетки дезинфицируют по вирулицидному режиму, при грибковых инфекциях – по фунгицидному, а в учреждениях противотуберкулезного профиля и в очагах туберкулеза – по туберкулоцидному, в растворе любого дезинфицирующего средства, разрешенного к применению в установленном порядке для данной области применения;
- по окончании дезинфекции помещение следует проветрить в течение 15 минут;
- после дезинфекции поверхностей средством ополаскивание не требуется. Излишки средства достаточно удалить чистой сухой салфеткой или дождаться полного высыхания.

2.6.2 Дезинфекция визуально загрязненных поверхностей (со следами крови, слюны, слюны, мокроты и т.п.):

- полностью удалить загрязнения одной или несколькими сухими салфетками, затем окончательно очистить поверхность салфетками, увлажненными средством. Использованные салфетки поместить в специальный контейнер для отходов соответствующего класса с целью дезинфекции и последующей утилизации. Использованные салфетки дезинфицируют по вирулицидному режиму (при грибковых инфекциях – по фунгицидному, в учреждениях противотуберкулезного профиля и в очагах туберкулеза – по туберкулоцидному) в растворе любого дезинфицирующего средства, разрешенного к применению в установленном порядке для данной области применения;
- дальнейшие действия проводят в соответствии с п. 2.6.1.

2.7 Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых коврик. Распылить средство на внутреннюю поверхность обуви, на поверхность коврик. **Экспозиция 30 секунд.** После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной/нетканой салфеткой.

2.8 Дезинфекция небольших изделий - аппаратов, приборов, в том числе электронных и оптических устройств (*термометров, тонометров, стетоскопов, датчиков УЗИ, кардиоэлектродов, мониторов, телефонов, пультов*), венозных жгутов, ампул, флаконов, предметов ухода, средств индивидуальной защиты (*таких как перчатки, очки, фартуки, резиновые респираторы, противогазы и пр.*), посуды (в т. ч. лабораторной и одноразовой), предметов обихода, других объектов, контактирующих с неповрежденными кожными покровами или не контактирующих с телом человека:

- дезинфекции подлежат визуально чистые или предварительно очищенные изделия;
- предварительную очистку изделий, загрязненных потенциально инфицированными биологическими субстратами, проводят при помощи чистых одноразовых салфеток, увлажненных средством. Загрязненные изделия протереть несколько раз последовательно салфетками до полного удаления всех видимых загрязнений. Использованные салфетки поместить в специальный контейнер для отходов соответствующего класса с целью дезинфекции и последующей утилизации;
- дезинфекцию изделий проводят методом протирания. При помощи чистой одноразовой салфетки, смоченной средством, нанести средство на обрабатываемое изделие на время экспозиции – 10 секунд при бактериальных (кроме туберкулеза) и вирусных инфекциях; 30 секунд при грибковых инфекциях (включая Кандиды и дерматофиты), 1 минута - при туберкулезе. По окончании времени экспозиции излишки средства удалить чистой сухой салфеткой.
- дезинфекцию мелких изделий допускается проводить методом погружения на время экспозиции – 10 секунд при бактериальных (кроме туберкулеза) и вирусных инфекциях; 30 секунд при грибковых инфекциях (включая Кандиды и дерматофиты), 1 минута - при туберкулезе. По окончании времени экспозиции изделия извлечь из раствора, излишки средства удалить чистой сухой салфеткой.

2.9 Дезинфекция предварительно очищенных/без видимых загрязнений изделий медицинского назначения (в т. ч. хирургических и стоматологических инструментов, стоматологических наконечников, оттисков, слепочных ложек и т. д.), комплектующих де-

талей наркозно-дыхательной, ингаляционной аппаратуры и анестезиологического оборудования (интубационные трубки, трахеотомические канюли, лицевые маски, ротоглоточные воздуховоды, шланги, клапаны, заглушки, колпачки)**:

- дезинфекции подлежат визуально чистые или предварительно очищенные ИМН;
- предварительную очистку изделий, загрязненных потенциально инфицированными биологическими субстратами, проводят при помощи чистых одноразовых салфеток, увлажненных средством. Загрязненные изделия протереть несколько раз последовательно салфетками до полного удаления всех видимых загрязнений. Использованные салфетки поместить в специальный контейнер для отходов соответствующего класса с целью дезинфекции и последующей утилизации;
- дезинфекцию ИМН проводят методом протирания или погружения. При помощи чистой одноразовой салфетки, смоченной средством, нанести средство на обрабатываемое изделие (двукратно с интервалом 5 минут) или поместить в раствор на время экспозиции – 10 минут. По окончании экспозиции излишки средства удалить чистой сухой салфеткой. Определение остаточных количеств средства проводят в соответствии с разделом 6 данной инструкции. Обработанные изделия хранят в асептических условиях.

** кроме тех изделий, которые следует дезинфицировать по туберкулоцидному режиму

2.10 Дезинфекция кузезов и приспособлений к ним:

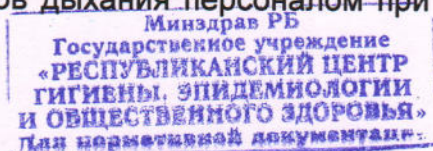
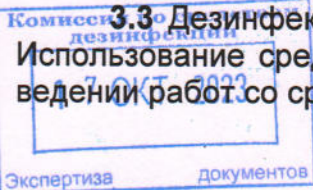
- обработку кузезов, приспособлений и комплектующих деталей к ним проводят в соответствии с требованиями действующих ТНПА и рекомендаций производителя оборудования;
- дезинфекцию внешних и внутренних поверхностей кузезов проводят методом протирания при помощи чистых одноразовых салфеток, увлажненных средством. Все поверхности протереть несколько раз последовательно салфетками до полного удаления всех видимых загрязнений. По окончании времени экспозиции – 30 секунд, поверхности ополоснуть водопроводной водой и вытереть насухо чистыми одноразовыми салфетками/пеленками из текстильного материала. Кузезы оставляют открытыми не менее, чем на 15 минут для проветривания;
- использованные салфетки поместить в специальный контейнер для отходов соответствующего класса с целью дезинфекции и последующей утилизации;
- дезинфекцию приспособлений к кузезам (*увлажнителей, шлангов, трубок, волногасителя и пр.*) проводят методом полного погружения изделий в емкость с неразбавленным средством на время экспозиции – 10 минут, заполняя препаратом все внутренние полости и просветы;
- по окончании времени экспозиции продезинфицированные изделия извлечь из емкости с препаратом;
- *приспособления к кузезам* промыть путем двукратного погружения в емкости с водопроводной водой по 1 минута в каждую, прокачивая при этом воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают при помощи одноразовых чистых салфеток из текстильных материалов;
- определение остаточных количеств средства в промывных водах проводят в соответствии с разделом 6 данной инструкции.

3. Меры предосторожности и первая помощь

3.1 Предварительные и текущие медосмотры персонала необходимо проводить согласно действующему законодательству «Инструкции о порядке проведения обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих», утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 74 от 29.07.2019. Лица с повышенной индивидуальной чувствительностью к средству или его компонентам не должны допускаться к работе с препаратом.

3.2 Перед использованием ознакомиться с указаниями по применению/маркировкой средства.

3.3 Дезинфекцию поверхностей допускается проводить в присутствии пациентов. Использование средств индивидуальной защиты органов дыхания персоналом при проведении работ со средством не требуется.



3.4 При работе со средством следует избегать попадания его в глаза. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством проточной воды питьевого качества в течение 1 - 5 минут, снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и это легко сделать, продолжить промывание. При необходимости обратиться к врачу, по возможности показать упаковку/маркировку.

3.5 Не принимать внутрь! При попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу, по возможности показать упаковку/маркировку.

3.6 Не распылять средство вблизи открытого пламени и раскаленных предметов, искр.

3.7 Хранить средство в плотно закрытой оригинальной упаковке вдали от нагревательных приборов, отдельно от лекарств и продуктов питания, в местах, недоступных детям.

3.8 В случае разлива большого количества средства в закрытых помещениях проводить уборку в резиновых перчатках, защитных очках и респираторе. По окончании уборки помещение проветрить в течение 30 минут.

3.9 При появлении признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух или проветрить помещение, освободить от верхней одежды, дать выпить теплое питье (чай).

3.10 Указания по утилизации отходов.

3.10.1 Утилизация отходов (неиспользованных остатков средства по окончании срока годности, первичной и вторичной упаковки) производится в соответствии с требованиями действующей нормативной документации в области обращения с отходами.

3.10.2 Первичная и вторичная (групповая) упаковка подлежат отдельному сбору с целью дальнейшей переработки как вторичный материальный ресурс: первичная (полиэтиленовые флаконы, канистры, средства укупорки к ним) утилизируется как пластмасса, вторичная (картонные ящики/коробки) - как макулатура и прочие изделия из бумаги.

3.10.3 Средство не содержит компонентов, образующих в процессе хранения опасные продукты трансформации. По истечении срока годности остатки средства подлежат утилизации путем слива в канализацию в соответствии с требованиями «Инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденной Постановлением МЗ РБ № 81 от 22.11.2002. Запрещается слив любых количеств средства на рельеф местности (включая поверхности с твердым покрытием – асфальт, плитка и пр.), в водные объекты, ливневую канализацию!

4. Транспортирование и хранение

4.1 Хранить при температуре не ниже 0 °С и не выше + 40 °С в крытых помещениях.

4.2 Средство может транспортироваться всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

5. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства

Средство по органолептическим и физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Физико-химические показатели средства

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид	Однородная прозрачная или опалесцирующая жидкость
2. Цвет	От бесцветного до желтого
3. Показатель концентрации водородных ионов, ед. рН	5,0±1,0
4. Плотность, г/см ³	0,942 ± 0,02
5. Массовые доли активн действующих веществ, %	
- спирт изопропиловый	32,0 - 38,0
- алкилдиметилбензиламмоний хлорид	0,08 - 0,15
- хлоргексидин биглюконат	0,3 - 0,45

5.1 Определение внешнего вида и цвета.

5.1.1 Внешний вид и цвет определяют визуально, просмотром пробы в количестве около 20-30 мл в стакане вместимостью 100 мл по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

5.2 Определение показателя концентрации водородных ионов (pH).

5.2.1 Определение показателя концентрации водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ 22567.5 в средстве нативно.

5.3 Определение плотности.

Определение плотности средства проводят по ГОСТ 18995.1 п. 1.

5.4 Определение массовой доли активн действующих веществ.

5.4.1 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Метод основан на образовании натрий додецилсульфатом при двухфазном титровании окрашенного комплексного соединения с алкилдиметилбензиламмоний хлоридом в присутствии бромфенолового синего в среде органического растворителя при расслоении фаз.

5.4.1.1 Аппаратура, реактивы и растворы:

- весы лабораторные электронные специального класса точности по ТНПА;
- весы лабораторные электронные высокого класса точности по ТНПА;
- стаканы вместимостью 50 мл, 150 мл по ГОСТ 25336;
- колба мерная вместимостью 1000 мл по ГОСТ 1770;
- пипетка вместимостью 1 мл по ГОСТ 29227;
- палочка стеклянная по ГОСТ 23932;
- цилиндр мерный вместимостью 50 мл по ГОСТ 1770;
- бюретка вместимостью 10 мл с ценой деления 0,05 мл по ГОСТ 29251;
- колба с притертой пробкой вместимостью 250 мл по ГОСТ 25336;
- баня водяная по ТНПА;
- натрий додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816;
- натрий сернокислый безводный по ГОСТ 4166;
- натрий углекислый по ГОСТ 83;
- хлороформ по ТНПА;
- бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5421;
- спирт этиловый ректификованный технический по ТУ ВУ 700068910.014;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

5.4.1.2 Приготовление индикатора.

0,1 г индикатора бромфенолового синего взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 150 мл и доводят массу раствора до 100 г с точностью до первого десятичного знака водным раствором этилового спирта, массовой долей спирта этилового 50 %.

5.4.1.3 Приготовление буферного солевого раствора.

В мерную колбу вместимостью 1000 мл наливают дистиллированную воду приблизительно до половины и растворяют в ней 100 г натрия сернокислого, взвешенного с точностью до первого десятичного знака, и 10 г натрия углекислого, взвешенного с точностью до первого десятичного знака, затем доводят раствор до метки дистиллированной водой.

5.4.1.4 Приготовление 0,003 М раствора додецилсульфата натрия.

0,864 г додецилсульфата взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 50 мл, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл, доводят до метки дистиллированной водой, нагревают на водяной бане до полного растворения (без перемешивания). Раствор должен быть прозрачным.

5.4.1.5 Проведение анализа.

В колбу с притертой пробкой вместимостью 250 мл вносят 2 – 2,5 г средства, взвешенного с точностью до третьего десятичного знака, затем добавляют 50 мл хлороформа, 50 мл буферного солевого раствора, приготовленного по п. 5.4.1.3 и 0,5 мл индикатора бромфенолового синего, приготовленного по п. 5.4.1.2, закрывают пробкой и встряхивают.

Содержимое колбы титруют раствором натрия додецилсульфата, приготовленного по п. 5.4.1.4. В начале титрования его вносят по 1 мл, энергично встряхивая каждый раз в течение 10-20 секунд. По мере приближения к конечной точке титрования раствор додецилсульфата натрия следует вносить по 0,05 мл.

Титрование проводят до полного перехода синей окраски верхнего слоя в фиолетовую.

5.4.1.6 Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (С) вычисляют в % по формуле (1):

$$C = \frac{V \cdot 0,00088 \cdot K}{m} \cdot 100\% \quad (1)$$

где: 0,00088 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующее 1 мл 0,003 М раствора додецилсульфата натрия, установлена эмпирически для данного средства дезинфицирующего «Септалайт», г/мл;

V - объем 0,003 М раствора натрия додецилсульфата, израсходованный на титрование, мл;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации 0,003 моль/л;

m - масса навески, г.

5.4.1.7. За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.

5.4.2 Определение массовой доли изопропилового спирта.

5.4.2.1 Аппаратура, реактивы:

- хроматограф газовый, снабженный пламенно-ионизационным детектором;
- колонка хроматографическая из нержавеющей стали или стекла внутренним диаметром 3 мм и длиной 1 – 2 м, заполненная насадкой «полисорб-1», или колонка хроматографическая капиллярная кварцевая диаметром 0,3 – 0,8 мм и длиной 25 – 60 м; заполненная фазой «инновакс», или аналогичная;
- микрошприц МШ-1;
- лупа измерительная по ТНПА;
- линейка по ТНПА;
- весы лабораторные электронные специального класса точности по ТНПА;
- колба мерная вместимостью 100 мл по ГОСТ 1770;
- цилиндр мерный на 25 мл по ГОСТ 1770;
- азот осч по ГОСТ 9293;
- воздух сжатый по ТНПА;
- водород технический марки А по ГОСТ 3022;
- спирт изопропиловый по ТНПА;
- спирт пропиловый по ТУ 6-09-4344.

5.4.2.2 Условия работы хроматографа:

- температура испарителя – 200 °С;
- температура детектора – 220 °С;
- режим работы колонки – изотермический, температура термостата колонки 100 °С;
- объем пробы – 1 мкл.

В зависимости от марки хроматографа и вида колонки возможно изменение режимов хроматографирования.

5.4.2.3 Калибровка.

В мерную колбу объемом 100 мл вносят около 10 мл дистиллированной воды и взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Затем в колбу вносят примерно 0,08 г (0,1 мл) изопропилового спирта. Колбу взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. В колбу добавляют примерно 0,08 г (0,1 мл) пропилового спирта и взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Объем колбы доводят дистиллированной водой до метки. Относительный калибровочный коэффициент изопропилового спирта определяют по формуле (2):

$$K_{unc} = \frac{S_{cm}^0 \times \left(\frac{M_{unc}^0 \times W_{unc}}{100} \right)}{S_{unc}^0 \times M_{cm}^0} = \frac{S_{cm}^0 \times M_{unc}^0 \times W_{unc}}{S_{unc}^0 \times M_{cm}^0 \times 100} \quad (2)$$

где: K_{unc} – относительный калибровочный коэффициент для изопропилового спирта;

S_{cm}^0 – площадь пика пропилового спирта, мм²;

S_{unc}^0 – площадь пика изопропилового спирта, мм²;

M_{cm}^0 – масса навески пропилового спирта, г;

M_{unc}^0 – масса навески изопропилового спирта, г;

W_{unc} – массовая доля абсолютного изопропилового спирта, %.

За значение относительного калибровочного коэффициента изопропилового спирта принимают среднее арифметическое трех измерений.

5.4.2.4 Проведение испытаний.

В предварительно взвешенную с точностью 0,001 г мерную колбу на 100 мл добавляют около 0,2 г средства. Колбу со средством взвешивают с точностью до 0,001 г. В колбу добавляют 0,08 г пропилового спирта, и взвешивают с точностью до 0,001 г. Объем в мерной колбе доводят дистиллированной водой до метки.

Полученный раствор хроматографируют три раза.

Вычисляют площадь полученных пиков изопропилового и пропилового спиртов.

5.4.2.5 Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (X_{unc}) в средстве (в %) вычисляют по формуле (3):

$$X_{unc} = \frac{S_{unc} \times K_{unc} \times M_{cm}}{S_{cm} \times M_n} \times 100$$

где: M_n – масса навески средства, г;
 $S_{илс}$ – площадь пика изопропилового спирта, мм²;
 $M_{см}$ – масса навески пропилового спирта, г;
 $S_{см}$ – площадь пика пропилового спирта, мм²;
 $K_{илс}$ – калибровочный коэффициент;

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех измерений.

5.4.3 Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата.

Метод основан на образовании хлоргексидин биглюконатом комплекса с эозином. В результате взаимодействия гуанидиновых группировок хлоргексидина биглюконата с эозином происходит изменение окраски водного раствора эозина от оранжевого до розового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации хлоргексидина биглюконата.

5.4.3.1 Аппаратура, реактивы:

- весы лабораторные электронные специального класса точности по ТНПА;
- весы лабораторные электронные высокого класса точности по ТНПА;
- колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2МП или любой другой с аналогичными характеристиками;
- секундомер по ТУ 25-1894.003;
- колбы мерные вместимостью 50 мл и 100 мл по ГОСТ 1770;
- стаканы вместимостью 150 мл по ГОСТ 25336;
- пипетки вместимостью 1, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;
- палочка стеклянная по ГОСТ 23932;
- эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183;
- кислота гликолевая по ТНПА;
- алкилдиметилбензиламмоний хлорид, водный раствор с массовой долей 50 % по ТНПА;
- алкилполиглюкозид по ТНПА;
- полиэтиленгликоль по ТНПА;
- хлоргексидин биглюконат, водный раствор с массовой долей 20 % по ТНПА;
- демитикон кополиол по ТНПА;
- спирт изопропиловый по ТНПА;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

5.4.3.2 Приготовление раствора эозина с массовой долей 0,05 %.

0,050 г индикатора эозина взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 150 мл и доводят массу раствора до 100 г с точностью до первого десятичного знака дистиллированной водой.

5.4.3.3 Приготовление эталонного раствора № 1.

В стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до третьего десятичного знака 55 г воды дистиллированной, 0,3 г кислоты гликолевой, 0,2 г водного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида с массовой долей 50 %, 0,2 г алкилполиглюкозида, 0,5 г полиэтиленгликоля, 1,5 г водного раствора хлоргексидин биглюконата с массовой долей 20 %, 0,05 г демитикон кополиола, 35 г спирта изопропилового. Перемешивают компоненты до полного растворения и затем массу раствора доводят до 100 г с точностью до третьего десятичного знака дистиллированной водой – эталонный раствор № 1.

5.4.3.4 Приготовление эталонного раствора № 2.

В стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до третьего десятичного знака 55 г воды дистиллированной, 0,3 г кислоты гликолевой, 0,2 г водного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида с массовой долей 50 %, 0,2 г алкилполиглюкозида, 0,5 г полиэтиленгликоля, 2,25 г водного раствора хлоргексидин биглюконата с массовой долей 20 %, 0,05 г демитикон кополиола, 35 г спирта изопропилового. Перемешивают компоненты до полного растворения и затем массу раствора доводят до 100 г с точностью до третьего десятичного знака дистиллированной водой – эталонный раствор № 2.

5.4.3.5 По 1 мл эталонных растворов помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной.

5.4.3.6 1 мл средства помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной.

5.4.3.7 Приготовление раствора сравнения.

В мерную колбу вместимостью 50 мл наливают 40 мл дистиллированной воды, добавляют 0,4 мл раствора эозина, приготовленного по п. 5.4.3.2, перемешивают и доводят до метки дистиллированной водой.

5.4.3.8 По 2 мл растворов, приготовленных по п. 5.4.3.5, и 2 мл исследуемого раствора, приготовленного по п. 5.4.3.6, помещают в мерные колбы вместимостью 50 мл, добавляют по 40 мл воды

дистиллированной и по 0,4 мл индикатора эозина, приготовленного по п. 5.4.3.2, доводят до метки водой дистиллированной, перемешивают, через 12 минут помещают в кювету с толщиной слоя 50 мм и определяют оптическую плотность на фотоэлектроколориметре при длине волны 540 нм, зеленый светофильтр.

5.4.3.9 Массовую долю хлоргексидин биглюконата (С) вычисляют в % по формуле (4):

$$C = C_1 + \frac{(C_2 - C_1)(A_x - A_1)}{A_2 - A_1} \quad (4)$$

где: C_1 – концентрация хлоргексидин биглюконата в эталонном растворе № 1, %;

C_2 – концентрация хлоргексидин биглюконата в эталонном растворе № 2, %;

A_1 – оптическая плотность эталонного раствора № 1, разбавленного по п. 5.4.3.5;

A_2 – оптическая плотность эталонного раствора № 2, разбавленного по п. 5.4.3.5;

A_x – оптическая плотность исследуемого раствора, разбавленного по 5.4.3.6;

5.4.3.10 За результат испытаний принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.

6. Методика контроля остаточных количеств средства

6.1 Методика основана на взаимодействии индикатора эозина с гуанидиновыми группами хлоргексидина биглюконата (активнодействующего вещества средства) с образованием окрашенных комплексов, дающих розовую окраску.

6.2 Аппаратура, реактивы, материалы:

- пипетки вместимостью 1 мл и 5 мл по ГОСТ 29227;
- пробирки по ГОСТ 25336;
- колбы конические вместимостью 100 мл по ГОСТ 25336;
- штатив для пробирок;
- пинцет;
- ватные или ватно-марлевые тампоны;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- раствор Эозина Н с массовой долей 0,05 %.

6.3 Определение остаточных количеств средства на поверхности с помощью ватно-марлевого тампона.

6.3.1 Подготовка к проведению контроля.

В две чистые пробирки с помощью пипетки помещают по 5 мл дистиллированной воды. Далее в пробирки с дистиллированной водой добавляют по 3 капли раствора эозина и встряхивают для получения однородного оранжевого раствора. Одну пробирку оставляют в качестве контроля, для чего в нее помещают с помощью пинцета чистый смоченный дистиллированной водой ватно-марлевый тампон. В другую пробирку помещают ватно-марлевый тампон, которым была протерта поверхность продезинфицированного оборудования.

6.3.2 Оценка результата контроля.

В проходящем свете сравнивают окраску индикатора на ватно-марлевых тампонах в контрольной и анализируемой пробирках. При отсутствии компонентов средства на поверхности ватные тампоны в контрольной и анализируемой пробирках будут иметь одинаковую окраску. При наличии компонентов средства на поверхности ватный тампон в анализируемой пробирке будет иметь окраску от оранжево-розового до розового.

6.4 Определение остаточных количеств средства в промывных водах.

6.4.1 Разница в окраске испытуемого и контрольного раствора проявляется при концентрации средства в растворе более 0,1 %.

6.4.2 Подготовка к проведению контроля.

В чистую пробирку с помощью пипетки помещают 5 мл промывных вод, которыми ополаскивают оборудование. В контрольную пробирку помещают 5 мл чистой воды, которой ополаскивалось оборудование. В пробирки добавляют по 3 капли раствора эозина и встряхивают для получения однородного раствора.

6.4.3 Оценка результата контроля.

В проходящем свете путем вертикального просмотра на фоне листа белой бумаги сравнивают окраску в контрольной пробирке и анализируемых пробирках.

При отсутствии компонентов средства в промывных водах контрольный и анализируемый растворы будут иметь одинаковую оранжевую окраску. При наличии компонентов средства на поверхности раствора в анализируемых пробирках будет иметь окраску от оранжево-розовой до розовой.

