

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ТОО «Производственный комплекс «Аврора»
Алшанбаев Д.К.
«15» 2014 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

**по применению средства «Клин-Энзим»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки**

**(ТОО «Производственный комплекс «Аврора»,
Республика Казахстан)**

СТ ТОО 100940013094-25-2014

Алматы 2014 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Методические указания разработаны ТОО «Производственный комплекс «Аврора» совместно с Республиканским государственным казенным предприятием «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора министерства здравоохранения Республики Казахстан.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала медицинских организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клин-Энзим» представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости от светло-жёлтого до тёмно-жёлтого цвета. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил)аммоний пропионат- 6,3%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид - 0,96%, а также функциональные компоненты – ферментный комплекс (липаза, альфа-амилаза, протеаза). рН средства – 6,0.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов – 3 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью 0,5 л, 1.0 л, 5 л.

1.2. Средство обладает бактерицидным, в том числе в отношении возбудителей особо-опасных инфекций (чумы, холеры, туляремии), а также возбудителей внутрибольничных инфекций, включая метициллин-резистентный стафилококк, ванкомицин-резистентный энтерококк, синегнойную палочку, туберкулоцидным, в том числе на *Mycobacterium terrae*, вирулицидным, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа А/H1N1, гриппа человека, герпеса и др.), фунгицидным (в отношении грибов родов Кандида, Трихофитон, плесневых грибов) действием.

Средство обладает моющими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

1.3. Средство «Клин-Энзим» по параметрам острой токсичности DL_{50} при введении в желудок, нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76). При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C_{20}) средство малотоксично, не оказывает сенсибилизирующего эффекта.

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³ – 2 класс опасности (аэрозоль), требуется защита кожи и глаз.

ПДК полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «Клин-Энзим» применяется в медицинских организациях любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии для:

- предварительной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (хирургические, гинекологические, стоматологические, в том числе вращающиеся инструменты, комплектующие детали, отдельные узлы и блоки аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких), жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещённых в одном процессе, изделий медицинского назначения из различных материалов (хирургические, гинекологические, стоматологические, в том числе вращающиеся инструменты, комплектующие детали, отдельные узлы и блоки аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких), жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным способами (в т.ч. с использованием ультразвука);

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (хирургические, гинекологические, стоматологические, в том числе вращающиеся инструменты, комплектующие детали, отдельные узлы и блоки аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких), жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным способами (в т.ч. с использованием ультразвука).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в эмалированных, стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующего количества средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Приготовление рабочих растворов средства

Таблица 1

Концентрация рабочего раствора по препарату (%)	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора			
	1л		10л	
	средство	вода	средство	вода
0,25	2,5	997,5	25	9975
0,5	5,0	995,0	50	9950

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Клин-Энзим»

3.1. Предварительная очистка изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические, гинекологические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним проводится ручным способом. Изделия после использования, не допуская подсушивания загрязнений, без отключения от источника освещения (эндоскопы), без разбора разъемных частей, сразу погружают в рабочий раствор средства и промывают до исчезновения видимых загрязнений без экспозиции.

По окончании обработки изделия перекладывают в другую емкость без промывания и высушивания для дальнейшей обработки.

3.2. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в т.ч. совмещенные в одном процессе изделий медицинского назначения, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним можно осуществлять ручным и механизированным способами.

Изделия после предварительной очистки 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. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 10 минут, затем дистиллированной водой в течение 0,5 минут.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения и эндоскопов, совмещенной с предстерилизационной очисткой, указаны в таблицах 2-5.

3.3. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, хирургических, гинекологических и стоматологических инструментов (включая вращающиеся), жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним можно осуществлять ручным и механизированным способами.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения и эндоскопов, указаны в таблицах 6-9.

3.4. Сушка обработанных изделий проводится горячим воздухом в сушильном шкафу при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

3.5. Оттиски, зубопротезные заготовки, другие стоматологические материалы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств), соблюдая при этом противоэпидемиологические меры (используя резиновый фартук, перчатки), затем удаляют с них остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике) и обеззараживают путем погружения в емкость с раствором средства. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции материалы промывают под проточной водой в течение 3 мин, затем дистиллированной водой в течение 1 минуты или же удаляют остатки средства путем последовательного погружения в две емкости по 5 мин в каждую.

Раствор средства может быть использован многократно до изменения его внешнего вида. При этом количество оттисков, погруженных в 2 л раствора, не должно превышать 20 штук.

3.6. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к эндоскопам проводят с использованием 0,25% раствора средства «Клин-Энзим». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы эндоскопов промывают водой.

3.7. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки (в том числе – совмещенных в одном процессе) изделий медицинского назначения 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 азиопирамовой пробы на наличие остаточного количества крови. 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.

Режимы дезинфекции, не совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «Клин-Энзим» ручным способом

Таблица 2

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:			
-изделий простой конфигурации (без каналов и полостей), стоматологических материалов	0,5	Не менее 18	20,0
- изделий, имеющих замковые части, каналы и полости, зеркал с амальгамой	0,5		30,0
- инструментов к эндоскопам	0,5		30,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируется	1,0
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит и грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «Клин-Энзим» ручным способом

Таблица 3

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:			
-изделий простой конфигурации (без каналов и полостей), стоматологических материалов	0,5	Не менее 18	20,0
- изделий, имеющих замковые части, каналы и полости, зеркал с амальгамой	0,5		30,0
- инструментов к эндоскопам	0,5		30,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируется	1,0
• изделий, не имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит и грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Режим дезинфекции, не совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «Клин-Энзим» механизированным способом (в т.ч. с использованием ультразвука)

Таблица 4

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора по препарату (%)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), особо-опасных инфекций (туляремия, легионеллез, чума и холера), вирусных (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит) и грибковых (включая кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «Клин-Энзим» механизированным способом (в т.ч. с использованием ультразвука)

Таблица 5

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора по препарату (%)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), особо-опасных инфекций (туляремия, легионеллез, чума и холера), вирусных (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит) и грибковых (включая кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Клин-Энзим» ручным способом

Таблица 6.

	Режимы 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	0,5	Не менее 18	20,0		
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания				
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:					
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального					
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;					
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.					
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:					
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.					
• каналы промывают при помощи шприца.					
В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания				2,0	
		2,0			
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0		
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5		

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит и грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и AН1N1) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов растворами средства «Клин-Энзим» механизированным способом (в т.ч. с использованием ультразвука)

Таблица 7

Объект обработки		Режимы обработки		
		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Эндоскопы*	Гибкие	0,5	Не менее 18	15,0
	Жесткие			
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки		Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки				0,5

Примечание: * - на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при бактериальных (включая туберкулез), особо-опасных инфекций (туляремия, легионеллез, чума и холера), вирусных (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит) и грибковых (включая кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «Клин-Энзим» ручным способом*

Таблица 8

Этапы обработки	Режимы обработки		
	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 - имеющих замковые части, каналы и полости, инструментов к эндоскопам, стоматологических инструментов и материалов - зеркал с амальгамой	0,5	Не менее 18	3,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - при помощи шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	Соответствует концентрации раствора, использованного на этапе замачивания		1,0
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * - данный режим предназначен для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, который проводится после проведения дезинфекции, не совмещенной с предстерилизационной очисткой.

Режим предстерилизационной очистки хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов раствором средства «Клин-Энзим» механизированным способом (в т.ч. с использованием ультразвука)

Таблица 9

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в	0,25	Не менее 18	5,0

рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется	10,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки		0,5

Примечание: * - данный режим предназначен для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, который проводится после проведения дезинфекции, не совмещенной с предстерилизационной очисткой.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Клин-Энзим» ручным способом*

Таблица 10.

Этапы обработки	Режимы 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	0,5	Не менее 18	3,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		2,0
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки.			
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки.			
• каналы промывают при помощи шприца.	2,0		
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * - данный режим предназначен для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, который проводится после проведения дезинфекции, не совмещенной с предстерилизационной очисткой.

Режимы предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов растворами средства «Клин-Энзим» механизированным способом (в т.ч. с использованием ультразвука) *

Таблица 11

	Режимы обработки
--	------------------

Объект обработки		Концентрация рабочего раствора, (по препарату) %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Эндоскопы	Гибкие	0,25	Не менее 18	5,0 3,0
	Жесткие	0,5		
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки		Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки				0,5

Примечание: * - данный режим предназначен для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, который проводится после проведения дезинфекции, не совмещенной с предстерилизационной очисткой.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1.** Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическим заболеваниям.
- 4.2.** Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- 4.3.** Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук 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, 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 с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Внимание! Прилагаемая методика определения физико-химических показателей применима только к концентрату средства.

- 6.1** Средство контролируют по показателям, указанным в таблице 10

Физико-химические показатели контроля средства

Наименование показателей	Нормативное значение
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло- жёлтого до тёмно- жёлтого цвета без механических примесей
2. Водородный показатель (рН) средства, ед. рН	5,5 – 6,5
3. Массовая доля четвертичных аммониевых соединений, %	5,85 – 7,15
4. Массовая доля полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, %	0,90 – 1,10

6.2. Определение водородного показателя

6.2.1 Водородный показатель определяют в средстве по п. 3.1ГОСТ 29188.2.

6.3. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений.

6.3.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и ценой деления 0,0001 г;

- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

- колбы 2-100-2 по ГОСТ 1770;

- пипетки 2-10-2, 2-5-2 по ГОСТ 29169;

- колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336;

- цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

- воронка В-75-110 ХС по ГОСТ 25336;

- хлороформ очищенный по ГОСТ 20015или ч. по [3];

- стаканчики СВ-24/10 по ГОСТ 25336;

- кислота серная ч.д.а. по ГОСТ 4204;

- натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия) с содержанием основного вещества не менее 98 % по действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор концентрации $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н);

- индикатор метиленовый голубойпо действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор с массовой долей 0,1 %;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

- цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% по действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор концентрации $c(C_{21}H_{38}NCl \times H_2O) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н);

- калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363.

Допускается применение средств измерения с метрологическими характеристиками, оборудования с техническими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже указанных.

6.3.2. Подготовка к анализу.

6.3.2.1 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиния хлорида.

Стандартный раствор цетилпиридиния хлорида 1-водного концентрации $c(C_{21}H_{38}NCl \times H_2O) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н) готовят растворением навески 0,1432 г цетилпиридиния хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³.

6.3.2.2. Приготовление раствора додецилсульфата натрия.

Раствор додецилсульфата натрия концентрации $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н) готовят растворением навески 0,1154 г (в пересчете на 100 % основного вещества) додецилсульфата натрия в воде дистиллированной в мерной колбе вместимостью 100 см³.

6.3.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия. В колбу вместимостью 250 см³ вносят аликвоту раствора додецилсульфата натрия объемом 10 см³,

прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиния хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) находят по формуле (1):

$$K = \frac{V}{V_1}, \quad (1)$$

где:

- К – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н);

- V – объём раствора цетилпиридиния хлорида, израсходованный на титрование раствора додецилсульфата натрия, см³;

- V₁ – объём раствора додецилсульфата натрия, взятый для титрования, см³.

6.3.3. Проведение испытания.

Навеску средства массой около 1,8 г, взятую с точностью 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, растворяют в дистиллированной воде и доводят растворителем до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ пипеткой вносят 10 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ воды дистиллированной, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После интенсивного взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Её медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объёмами, титруют раствором анализируемой пробы при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2 минут в фиолетовую.

6.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле (2):

$$X_1 = \frac{0,001816 \times 100 \times K \times 10}{m \times V} \times 100 \quad (2)$$

где:

- 0,001816 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н), г/см³;

- 100 – вместимость мерной колбы, см³;

- К – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия;

- 10 – объём аликвоты раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н), см³;

- 100 – коэффициент пересчёта в проценты;

- m – масса навески анализируемого средства, г;

- V – объём раствора средства, израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 2 %. Допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

6.4. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида.

6.4.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и ценой деления 0,0001 г;
- весы лабораторные высокого класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 400 г и ценой деления 0,01 г;
- спектрофотометр ПЭ-5400УФ по [4];
- кюветы стеклянные по действующим техническим нормативным документам изготовителя для спектрофотометра ПЭ-5400УФ с длиной оптического пути 1 см;
- колбы 2-100-2, 2-25-2 по ГОСТ 1770;
- пипетки 2-10-2, 2-5-2, 2-2-2, 2-1-2 по ГОСТ 29169;
- воронка В-75-110 ХС по ГОСТ 25336;
- стаканчики СВ-24/10 по ГОСТ 25336;
- цилиндр 3-25-2 по ГОСТ 1770;
- пробирки 2-25-0,2 по ГОСТ 1770;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- спирт н-пропиловый с массовой долей основного вещества не менее 99,5 % по действующим техническим нормативным документам изготовителя;
- натрия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 4328, водный раствор концентрации $c(\text{NaOH}) = 2,0 \text{ моль/дм}^3$ (2,0 н), приготовленный по ГОСТ 4517;
- гипохлорит натрия марки А по ГОСТ 11086, раствор с массовой долей активного хлора 1 %, приготовленный по п. 6.6.2;
- 4-хлор-3-метилфенол (пара-хлоркрезол) с массовой долей основного вещества не менее 98 % по действующим техническим нормативным документам изготовителя, раствор с массовой долей 2,5 % в н-пропаноле, приготовленный по п. 6.6.3;
- полигексаметиленбигуанидина гидрохлорид по действующим техническим нормативным документам изготовителя, раствор с точно установленной массовой долей основного вещества (19 – 21 %);
- часы с минутной стрелкой по действующим техническим нормативным документам изготовителя.

Допускается применение средств измерения с метрологическими характеристиками, оборудования с техническими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже указанных.

6.4.2. Приготовление раствора гипохлорита натрия.

6.4.2.1. Определение массовой доли активного хлора в растворе гипохлорита натрия.

Массовую долю активного хлора в растворе гипохлорита натрия определяют по п. 3.4 ГОСТ 11086 с изменениями по п. 6.3.2.1 - 6.3.2.2.

Для анализа отбирают навеску гипохлорита натрия массой около 10 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г

Массовую долю активного хлора вычисляют по формуле (3):

$$X = \frac{V \times 0,003545 \times K \times 250 \times 100}{m \times 10} \quad (3)$$

где:

- V – объём раствора натрия серноватистокислого концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н), израсходованный на титрование, см^3 ;
- 0,003545 – масса активного хлора, соответствующая 1 см^3 раствора натрия серноватистокислого концентрации точно $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н);
- K – поправочный коэффициент раствора натрия серноватистокислого концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н);
- 250 – вместимость мерной колбы, см^3 ;
- 100 – коэффициент пересчета в проценты;

- m – масса навески гипохлорита натрия, г;
- 10 – объем аликвоты анализируемого раствора, см³.

6.4.2.2. Приготовление раствора гипохлорита натрия с массовой долей активного хлора 1 %.

Массу навески гипохлорита натрия (A) в граммах, необходимую для приготовления раствора, рассчитывают по формуле (4):

$$A = \frac{m \times 1}{W}, \quad (4)$$

где:

- m – масса раствора, г;
- 1 – массовая доля активного хлора, %;
- W – массовая доля активного хлора в растворе гипохлорита натрия, определённая по п. 6.3.2.1, %.

Массу навески воды (m_{H_2O}) в граммах, необходимую для приготовления раствора, рассчитывают по формуле (5):

$$m_{H_2O} = m - A, \quad (5)$$

где:

- m – масса раствора гипохлорита натрия с массовой долей активного хлора 1 %, г;
- A – масса навески гипохлорита натрия, г.

6.4.3. Приготовление раствора 4-хлор-3-метилфенола с массовой долей 2,5 %. Навеску 4-хлор-3-метилфенола массой 2,50 г, взятую с точностью до 0,01 г, растворяют в 97,50 г н-пропанола.

6.4.4. Приготовление градуировочных растворов.

Навеску раствора полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида массой 0,65 – 0,70 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой до метки.

В мерные колбы вместимостью 25 см³ вносят аликвоты полученного раствора объёмом 1,0, 2,0, 3,0, 5,0 см³ и доводят дистиллированной водой до метки.

6.4.5. Построение градуировочного графика.

В пробирки с притертыми пробками вместимостью 25 см³ пипеткой вносят по 5 см³ градуировочных растворов соответственно, 5 см³ раствора гидроокиси натрия, 5 см³ раствора 4-хлор-3-метилфенола и 5 см³ раствора гипохлорита натрия, тщательно перемешивая после добавления каждого раствора.

В пробирку с холостым опытом вместо градуировочного раствора вносят 5,0 см³ дистиллированной воды.

Через 20 минут измеряют оптическую плотность полученных растворов относительно холостой пробы в стеклянных кюветах с длинной оптического пути 1 см на длине волны 410 нм.

По полученным данным строят градуировочный график зависимости оптической плотности от массы полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида в 5 см³. Массу полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида (m) в мкг в каждой точке градуировочного графика рассчитывают по формуле (6):

$$m = \frac{B \times W \times V \times 5 \times 1000000}{100 \times 25 \times 100}, \quad (6)$$

где:

- B – масса навески раствора полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, г;
- W – массовая доля раствора полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, %;

- V – объем аликвоты градуировочного раствора, см³;
- 5 – объем аликвоты градуировочного раствора, взятой для построения градуировочного графика, см³;
- 1000000 – коэффициент перевода г в мкг; 100 – вместимость мерной колбы, см³;
- 25 – вместимость мерной колбы, см³;
- 100 – коэффициент пересчета в проценты.

6.4.6. Проведение испытания.

Приготовление и измерение оптической плотности анализируемого раствора следует вести параллельно с приготовлением и фотометрированием градуировочных растворов.

Навеску средства массой 1,8 - 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, растворяют в дистиллированной воде и доводят растворителем до метки.

В пробирку вместимостью 25 см³ пипеткой вносят 5 см³ полученного раствора, 5 см³ раствора гидроксида натрия, 5 см³ раствора 4-хлор-3-метилфенола, 5 см³ раствора гипохлорита натрия, тщательно перемешивая после добавления каждого раствора. Измеряют оптическую плотность через 20 мин в тех же условиях, что и для калибровочных растворов.

6.4.7. Обработка результатов.

По градуировочному графику определяют массу полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида в 5 см³ анализируемого раствора и по формуле (7) производят расчет массовой доли полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида в средстве (X) в процентах:

$$X = \frac{m}{5} \times 100 \times 100 \div (C \times 1000000) \quad (7)$$

где:

- m – масса полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, найденная по градуировочному графику, мкг;
- 5 – объем аликвоты раствора средства, см³; 100 – вместимость мерной колбы, см³;
- 100 – коэффициент пересчета в проценты;
- C – масса навески анализируемого средства, г; 1000000 – коэффициент перевода мкг в г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность анализа составляет ±6 % при доверительной вероятности P=0,95.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1. Хранить средство при температуре от + 5 до +30°C. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

7.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.