

«Утверждаю»

Директор

«Научно-производственного
центра ХИММЕДСИНТЕЗ»

Н.А.Апостол

2011г.

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-03/5231

«28» 07 2011г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Крышталин-ЭКОДЕЗ»

ТУ BY 190612056.113-2008

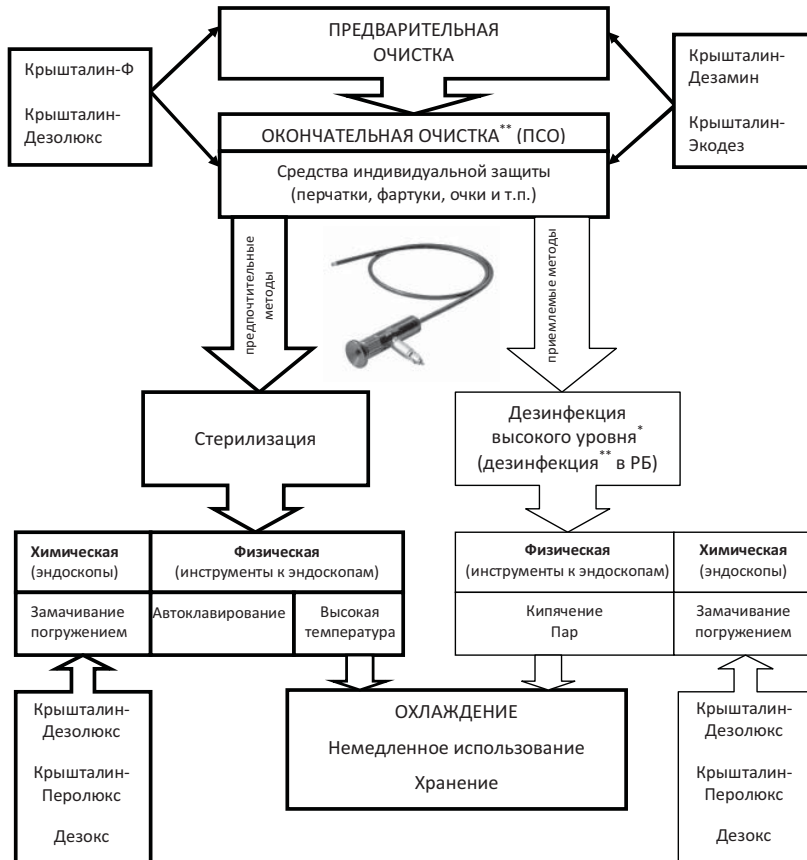


Минск - 2011

Инструкция разработана:

Апостол Наталья Александровна - доцент по специальности «Химия», кандидат наук
Рабцева Нина Лаврентьевна - кандидат медицинских наук, врач-эпидемиолог высшей категории

Препараты производства ООО «НПЦ ХИММЕДСИНТЕЗ»
в схеме обработки эндоскопов и инструментов к ним



* - Linda Tietjen, Debora Bossemeyer, Noel McIntosh. Infection Prevention Guidelines for Healthcare Facilities with Limited Resources. JHPIEGO Corporation. USA. 2003. ([http:// www.jhpiego.org](http://www.jhpiego.org)).

** - Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №167 от 23.10.2003 «Об утверждении инструкции по профилактике инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

Аннотация: настоящая инструкция предназначена для персонала и руководителей организаций здравоохранения, центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, дезинфекции и стерилизации, а также других лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль санитарно-гигиенических, профилактических и противоэпидемических мероприятий.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Описание: дезинфицирующее средство «Крышталлин-ЭКОДЕЗ» (далее ДС) представляет собой прозрачную жидкость от бледно-желтого до желтого цвета с характерным запахом сырьевых компонентов. Форма выпуска – концентрат.

1.2. Состав: полигексаметиленгуанидина гидрохлорид – 5%, алкилдиметилбензиламония хлорид – 10%. В состав ДС также входят диспергирующие добавки, ингибиторы коррозии.

Физико-химические показатели: рН 7,0±1,0.

1.3. Антимикробная активность:

- бактерицидная (включая микобактерии туберкулеза, шигеллеза, сальмонеллеза, листериоза);

- фунгицидная;

- вирулицидная.

1.4. Область применения: ДС рекомендовано для дезинфекции поверхностей в учреждениях, организациях здравоохранения любой специализации, дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой (далее по тексту ПСО), ПСО изделий медицинского назначения.

1.5. Назначение: рабочие растворы ДС предназначены для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с ПСО, ПСО изделий медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним ручным и механизированным (с применением ультразвука и в специализированных моечных машинах) способом;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с ПСО, ПСО стоматологических материалов (оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов, отсасывающих систем, плевательниц), ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом.

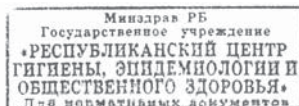
- профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых ковров, уборочного инвентаря и материала, игрушек (кроме мягких), предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в организациях здравоохранения, включая неонатологические, педиатрические отделения, родовспоможение, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые, трансплантации костного мозга, гематологии, клинические, диагностические и бактериологические лаборатории;

- дезинфекции кюветов, пеленальных столов;

- дезинфекции наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического и реанимационного оборудования;

- дезинфекции при особо опасных инфекциях (чума, холера);

- дезинфекции медицинских отходов различных групп – изделий медицинского назначения, включая перевязочные средства (ватно-марлевые повязки, тампоны и т.д.), белье и изделия медицинского назначения однократного применения, перед их утилизацией в ОЗ.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

- проведения текущих и генеральных уборок в ОЗ, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных объектах, в коммунальных, пенитенциарных и других учреждениях;

- текущей дезинфекции в домашних и бытовых условиях (организация ухода за хроническими пациентами, с ограниченными возможностями передвижения); в очагах острых и хронических инфекционных заболеваний (сальмонеллез, дизентерия, туберкулез и др.);

- очистки и дезинфекции поверхностей помещений, оборудования, в том числе санитарно-технического, мебели, инструментария, посуды на предприятиях общественного питания и торговли, пищеблоках организаций здравоохранения и образования;

- потребительских рынков, коммунальных объектов, гостиниц, общежитий, бассейнов, бань, саун, мест массового скопления людей, на предприятиях биотехнологической, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности;

- очистки и дезинфекции поверхностей помещений, оборудования, в том числе, санитарно-технического, мебели, инструментов, спецодежды парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;

- дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии, в том числе, выдаваемой напрокат на объектах спортивного профиля и др.;

- дезинфекции воздуха способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.);

- дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для пищевых продуктов, перевозимых в упаковке; в метрополитене, на железнодорожном, общественном, авиационном, водном транспорте.

1.6. Совместимость с различными материалами: рабочие растворы ДС предназначены для дезинфекции поверхностей, дезинфекции изделий медицинского назначения, изготовленных из коррозионностойких металлов и сплавов, любых влагостойких материалов (стекла, резины, силикона, пластмассы, керамики, обработанного дерева и т.д.), линолеума, а также тканей искусственных, синтетических, натуральных (кроме окрашенных).

1.7. Токсиколого-гигиеническая характеристика: ДС по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007.76 при введении в желудок относится к III классу (умеренно опасные вещества). Возможно применение в присутствии людей.

1.8. Свойства препарата:

- не содержит отдушек, хлора, альдегидов, фенола и их производных;
- выражены моющие свойства;
- не фиксирует органические загрязнения;
- не вызывает коррозии металлов;
- возможно многократное применение в течение срока активности –14 суток;
- ДС и его рабочие растворы не горючи;
- обеззараживание способами протирания, орошения, замачивания можно проводить в присутствии людей.

1.9. Срок годности: ДС при соблюдении требований условий транспортирования и хранения сохраняет активность 3 года от даты изготовления.

1.10. Упаковка: пластмассовые флаконы и канистры с плотно закрывающимися или завинчивающимися крышками объемом: флаконы - 1,0л; канистры - 5,0л; 10,0л; 20,0л; 30,0л.



2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства должны готовиться и храниться в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с крышками.

2.2. Для приготовления рабочих растворов используют питьевую воду, соответствующую требованиям СанПиН 10-124 РБ 99.

2.3. При приготовлении рабочих растворов, концентрат смешивают с определенным количеством питьевой воды. Во избежание образования пены, концентрат вливают в воду, а не наоборот. Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления рабочих растворов, представлены в таблице 1. Рабочие растворы готовят в проветриваемых помещениях.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	концентрат, мл	вода, мл	концентрат, мл	вода, мл
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

2.4. Категорически запрещается смешивать ДС «Крышталлин-ЭКОДЕЗ» с другими моющими и дезинфицирующими средствами.

2.5. Рабочие растворы стабильны в течение 14 суток. Контроль концентрации активных действующих веществ в процессе работы – в соответствии с пунктом 9 данной инструкции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

3.1. Перед дезинфекцией раствором «Крышталлин-ЭКОДЕЗ» изделий медицинского назначения, посуды, предметов ухода за больными **специальной** очистки от биозагрязнений не требуется.

3.2. При дезинфекции негабаритных изделий и инструментария методом погружения допускается многократное применение рабочих растворов в пределах срока стабильности при условии сохранения их прозрачности. В случае помутнения раствора, появления хлопьев или осадка его необходимо заменить.

3.3. Режимы и способы дезинфекции для различных объектов при различных инфекциях представлены в таблице 2 и 3.

3.4. Рабочие растворы ДС **применяются для дезинфекции поверхностей помещений** (пол, стены, мебель и др.) санитарно-технического оборудования, предметов ухода, посуды, белья, уборочного инвентаря, резиновых коврик и др.) способами протирания, погружения, орошения или замачивания (табл.2).

Таблица 2

Режимы и объекты дезинфекции

Объекты дезинфекции	Режимы	Концентрация рабочего р-ра, %	Экспозиция, мин
поверхности (пол, стены, мебель и др.), санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, столовая и лабораторная посуда, белье, уборочный инвентарь, резиновые коврики; поверхности приборов и аппаратов, санитарный транспорт и др.)	бактерицидный	0,1	60
	(кроме туберкулеза)	0,25	30
	фунгицидный:	1,0	45
	Cand. albicans	2,0	30
	вирулицидный (включая возбудителей энтеровирусных инфекций, в том числе возбудителей полиомиелита, а так же простого герпеса, гриппа)	0,5	45
		1,0	30
	2,0	15	
	туберкулоцидный	1,0	120
		2,0	30

3.5. Предметы ухода за больными обеззараживают погружением в рабочий раствор ДС. Объем дезинфицируемых предметов должен занимать 2/3 от объема рабочего раствора ДС. По окончании дезинфекции предметы ухода ополаскивают проточной водой в течение 1-3-х мин.

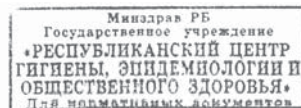
3.6. Поверхности в помещениях (предметы обстановки, пол, стены, крупногабаритное оборудование и др.) протирают протирочным материалом, смоченным в рабочем растворе ДС, из расчета 50,0 – 75,0 мл/м², санитарно-техническое оборудование из расчета 100,0 мл/м², или орошают из баллона без сжатых газов до полного увлажнения. Поверхности, непосредственно соприкасающиеся с пищевыми продуктами, после регламентированной экспозиции необходимо несколько раз ополоснуть питьевой водой.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса, аэрозольного генератора и других аппаратов или оборудования, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – 100,0 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300 мл/м² – при использовании гидропульта; 150-200 мл/м³ – при использовании аэрозольных генераторов).

По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхностей сухой ветошью. При обработке способом орошения закрытых, невентилируемых помещений рекомендуется их проветрить по окончании процесса дезинфекции в течение 15 минут или провести влажную уборку помещений.

3.7. Генеральные уборки в хирургических, акушерско-гинекологических стационарах, процедурных кабинетах, клинических лабораториях проводят по вирулицидному режиму; в инфекционных стационарах – по режиму соответствующей инфекции.

3.8. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор из расчета 2л на 1 комплект так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см с последующим ополаскиванием под проточной водой в течение 2-3 минут. Другие поверхности и предметы, предполагаемые к контакту с пищевыми продуктами, тщательно промывают (несколько раз) питьевой водой.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

3.9. Лабораторную посуду, загрязненную биологическими жидкостями (кровь, моча, мокрота, фекалии и т.д.), обеззараживают ДС по вирулицидному режиму методом полного погружения в рабочий раствор.

В организациях противотуберкулезного профиля – по туберкулоцидному.

В лабораториях для дезинфекции лабораторной посуды, загрязненной бактериальной микрофлорой (кроме микобактерий туберкулеза) используют растворы средства по бактерицидному режиму.

3.10. Рабочие растворы ДС могут быть использованы для дезинфекции в **ультразвуковых ваннах**.

3.11. Белье замачивают в емкости с рабочими растворами средства на время экспозиции, затем стирают в соответствии с утвержденными методиками. Расход: 4 л рабочего раствора ДС на 1 кг сухого белья.

Средство допустимо использовать при автоматической стирке белья (в т.ч. в прачечных). Для этого порошок средства добавляют вместе с используемым синтетическим моющим средством в соотношении 1:1 при условии максимально допустимой загрузки барабана стиральной машины. Стирка и ополаскивание белья производится в соответствии с выбранной программой.

3.12. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором. По истечении экспозиции (фунгицидный режим) обработанную поверхность протирают ветошью, обильно смоченной водой, и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

3.13. Биологические жидкости (кровь, моча, мокрота, испражнения, рвотные массы, сперма) в лабораторной посуде или на поверхностях объектов больницы обеззараживают путём добавления ДС в соотношении 2 части рабочего раствора (концентрация 2,5%) к 1 части биологической жидкости. Экспозиция – 120 мин, или смешивание 1:1 при концентрации ДС 3,0% и экспозиции – 90 мин.

3.14. Медицинские отходы (одноразовые ИМН, перевязочный материал, белье и т.п.) перед утилизацией погружают или полностью заливают рабочим раствором средства. Режим дезинфекции соответствует профилю ОЗ.

3.15. Уборочный материал (ветошь) замачивают в рабочем растворе, после чего ее простирывают в этом же растворе, выполаскивают и высушивают.

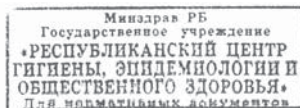
3.16. Рабочие растворы ДС используются для **предстерилизационной очистки, дезинфекции, дезинфекции, совмещенной с ПСО изделий медицинского назначения (ИМН) из пластмасс, резин, стекла, коррозионностойких материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, не имеющие дефектов и повреждений покрытий)**.

3.17. Предстерилизационная очистка (ПСО) проводится 0,1% рабочим раствором ДС, экспозиция – 10 мин.

3.18. Предварительная очистка изделий, предназначенных для дезинфекции, совмещенной с ПСО, в первой емкости обязательна.

3.19. ИМН полностью погружают в емкость с рабочим раствором ДС, заполняя полости и каналы изделий, удаляя пузырьки воздуха. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде.

3.20. Очистку каждого изделия проводить в том же растворе, в котором выполнено замачивание, при помощи ерша или щетки. Изделия из пластмассы, резины очистить ватно-марлевым тампоном или салфеткой. Каналы изделий промыть с помощью шприца.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

3.21. Дезинфекция ИМН, совмещенная с ПСО проводится по режимам указанным в табл.3.

Таблица 3

Режимы дезинфекции ИМН, совмещенной с ПСО

Этапы обработки	Концентрация рабочего р-ра,%	Экспозиция, мин
1. Замачивание изделий в растворе (режимы) бактерицидный, вирулицидный	0,25	60
	0,5	45
	1,0	30
фунгицидный (Cand. Albicans)	2,0	30
туберкулоцидный	1,0	120
	2,0	30
2. Мойка каждого изделия в том же растворе: изделий с простой конфигурацией		0,5–1
	изделий имеющих каналы или полости	
3. Ополаскивание водой: проточной		3
	дистиллированной	

3.22. Дезинфекцию ИМН осуществляют в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.23. ИМН, подвергнутые ПСО, перед погружением в ДС должны быть сухими, во избежание снижения концентрации рабочего раствора. ИМН полностью погружают в ДС, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. ИМН, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя рабочего раствора ДС над ИМН должна быть не менее 1 см.

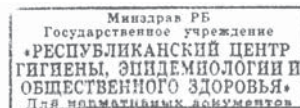
3.24. Дезинфекция ИМН в рабочих растворах ДС может проводиться многократно в пределах срока стабильности (14 суток) с момента приготовления при условии сохранения их прозрачности и контроля концентрации рабочих растворов (см. п. 9).

3.25. В случае изменения оптической прозрачности рабочих растворов ДС, помутнения раствора, появления хлопьев или осадка его необходимо заменить.

3.26. Механизированная дезинфекция ИМН производится в соответствии с инструкцией по эксплуатации фирмы-изготовителя моечной машины.

3.27. Дезинфекция кюветов

Поверхности кюветы и его приспособлений при различных инфекциях тщательно протирают ветошью, смоченной в соответствующем растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. По окончании дезинфекции поверхности кюветы протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой. По окончании дезинфекционной выдержки кюветы необходимо проветривать в течение 15 минут.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с соответствующим рабочим раствором. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 5 минут каждое, прокачивая воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с аллергическими заболеваниями или имеющими индивидуальную непереносимость компонентов настоящего средства.

4.2. Предварительные и текущие медосмотры работающих необходимо проводить согласно Постановления МЗ Республики Беларусь №47 от 28.04.2010.

4.3. Все манипуляции с препаратом необходимо производить в резиновых перчатках.

4.4. Препарат не горюч, не ядовит, не содержит радио- и коррозионно-активных веществ.

4.5. В случае непреднамеренного попадания в окружающую среду экологически не опасен.

4.6. Дезинфекцию помещений методом протирания допускается проводить в присутствии людей.

4.7. По окончании работ по дезинфекции необходимо вымыть руки с мылом.

4.8. Принимать пищу, пить, курить во время дезинфекции строго запрещается.

4.9. Запрещается сливать средства в неразбавленном виде в канализацию и водоемы.

4.10. По истечении срока годности средство подлежит утилизации.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНЫХ ОТРАВЛЕНИЯХ

5.1. При попадании средства в желудок необходимо произвести промывание большим количеством питьевой воды, а затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля или любого другого адсорбента. В случае появления клинических симптомов отравления обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу следует смыть проточной водой, сменить одежду.

5.3. При попадании средства в глаза необходимо промыть их под струей питьевой воды. В случае сохранения резкой боли в течение длительного времени обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировать средство допускается всеми средствами транспорта при условии сохранения целостности упаковки производителя и соблюдении условий хранения.

6.2. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов в темных проветриваемых помещениях вдали от источников тепла и в местах, недоступных детям и животным. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от -20°C до +25°C.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средств 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.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

7.2. Определение запаха.

Запах средств определяют органолептическим методом при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

7.3. Определение плотности средств.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1.

7.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

1 мл препарата помещают в мерную колбу объемом 100 мл и доводят до метки водой очищенной. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу объемом 100 мл и доводят до метки водой очищенной. 5 мл препарата помещают в мерную колбу объемом 50 мл, доводят до метки водой очищенной, прибавляют 0,4 мл индикатора эозина, перемешивают, помещают в кювету с толщиной слоя 50 мм и через 12 минут определяют оптическую плотность на фотоэлектроколориметре марки КФК-2 при длине волны 540 нм, зеленый светофильтр.

Содержание полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в г в 1г препарата (C_x) вычисляют по формуле:

$$C_x = C_1 + \frac{(C_2 - C_1)(A_x - A_1)}{(A_2 - A_1)},$$

где C_1 -концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в эталонном растворе №1;

C_2 - полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в эталонном растворе №2;

A_1 -оптическая плотность эталонного раствора №1;

A_2 - оптическая плотность эталонного раствора №2;

A_x - оптическая плотность исследуемого раствора.

Содержание полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в средстве $5 \pm 1\%$.

Приготовление эталонных растворов: в конической колбе объемом 100 мл взвешивают точно 0,01 г полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, добавляют 20 мл воды очищенной и 0,025г блоксополимеров окисей этилена и пропилена, 0,025г пропиленгликоля, 0,05г раствора алкилбензилдиметиламмоний хлорида 50%. Перемешивают компоненты до полного растворения и затем доводят вес водой очищенной до 50 г – **эталонный раствор №1**. 1 мл эталонного раствора помещают в мерную колбу объемом 100 мл и доводят до метки водой очищенной. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу объемом 100 мл и доводят до метки водой очищенной. 5 мл препарата помещают в мерную колбу объемом 50 мл, доводят до метки водой очищенной, прибавляют 0,4 мл индикатора эозина, перемешивают, помещают в кювету с толщиной слоя 50 мм и через 12 минут определяют оптическую плотность на фотоэлектроколориметре марки КФК-2 при длине волны 540 нм, зеленый светофильтр.

Для приготовления **эталонного раствора №2** в конической колбе объемом 100 мл взвешивают 0,015г полигексаметиленгуанидина гидрохлорида. Затем приготовление ведут таким же образом, что и эталонный раствор №1.

7.5. Количественное определение алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Около 0,2 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. 10 мл полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 30 мл хлороформа, 50 мл буферного раствора с pH 11 и 0,2 мл 0,2% раствора бромфенолового голубого, тщательно перемешивают и титруют 0,004 М раствором лаурилсульфата натрия до первого появления фиолетовой окра-

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

ски в водном (верхнем) слое. Титрование следует проводить небольшими порциями при постоянном перемешивании.

7.5.1. Приготовление 0,004М раствора лаурилсульфата натрия. Точную навеску лаурилсульфата натрия, рассчитанную по формуле:

$$m = \frac{0,004 \cdot 288,4 \cdot 100}{W},$$

где W – содержание лаурилсульфата натрия в реактиве – помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

7.5.2. Приготовление буферного раствора с рН 11.

7 г натрия углекислого (ГОСТ 83) и 100г натрия сернокислого (ГОСТ 4166) помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Срок годности раствора 1 месяц.

7.5.3. Приготовление 0,2% раствора бромфенолового голубого.

0,1 г бромфенолового голубого помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Хранить 1 месяц в склянке тёмного стекла в защищённом от света месте.

7.5.4. Содержание алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в препарате в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,001428 \cdot 100 \cdot 100\%}{m \cdot 10} = \frac{V \cdot 0,001428 \cdot 1000}{m},$$

где V – объём лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, в миллилитрах;

0,001428 – количество алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующее 1мл 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, в граммах;

m - масса навески препарата, в граммах.

Содержание алкилдиметилбензиламмоний хлорида в препарате должно быть 10±2%.

8. КОНТРОЛЬ СМЫВАЕМОСТИ

Методы контроля на полноту смываемости рабочих растворов дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Крышталлин-ЭКОДЕЗ»:

Аппаратура, реактивы и растворы, подготовка к анализу в соответствии с требованиями ТУ ВУ 190612056.197-2011.

Вариант 1.

Ватный тампон равномерно смачивают тестом № 5 «Тест для контроля полноты смывания дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Крышталлин-ЭКОДЕЗ»», ТУ ВУ 190612056.197-2011 (далее по тексту - тест № 5). Расход теста № 5 - 2,0±0,2 см³. Затем в центр тампона наносят контрольный смыв объёмом 2,0±0,2 см³.

Изменение цвета окраски тампона, смоченного тестом №5, из желто-оранжевой в зеленую, сине-зеленую или синюю свидетельствует о неполноте смывания дезинфицирующего средства с моющим эффектом (положительный результат). В этом случае следует повторить ополаскивание оборудования или поверхности до получения отрицательного результата.

Вариант 2.

С помощью шприца на ватный тампон равномерно наносят 2,0±0,2 см³ теста № 5. Затем этим тампоном протирают поверхность площадью 100,0±10,0 см². Изменение цвета окраски тампона, смоченного тестом № 5, из желто-оранжевой в зеленую, сине-зеленую или синюю свидетельствует о неполноте смывания дезинфици-

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

рующего средства с моющим эффектом (положительный результат). В этом случае следует повторить ополаскивание оборудования или поверхности до получения отрицательного результата.

**9. КОНТРОЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ РАБОЧЕГО РАСТВОРА
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА С МОЮЩИМ ЭФФЕКТОМ
«КРЫШТАЛИН-ЭКОДЕЗ»**

9.1. Проведение анализа.

9.1.1. Для анализа рабочих растворов с исходной концентрацией АДВ 0,1-0,5% взять навеску испытуемого раствора 100,0 г.

Для анализа рабочих растворов с исходной концентрацией АДВ 1,0 - 2,0% взять навеску испытуемого раствора 20,0г.

Для анализа рабочих растворов с исходной концентрацией АДВ 2,0 - 5,0% взять навеску испытуемого раствора 10,0г.

9.1.2. Навеску раствора средства, взвешенного по п. 9.1.1 с точностью до второго десятичного знака помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

10 мл полученного раствора помещают в коническую колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 30 мл хлороформа, 50 мл буферного раствора с рН 11 и 0,2 мл раствора с массовой долей бромфенолового голубого 0,2%, тщательно перемешивают и титруют 0,004 М раствором лаурилсульфата натрия до первого появления фиолетовой окраски в водном (верхнем) слое.

9.1.3. Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в средстве в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,001428 \cdot 100 \cdot 100\%}{m \cdot 10} = \frac{V \cdot 0,001428 \cdot 1000}{m}$$

где V – объём лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, в миллилитрах;

0,001428 – количество алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующее 1мл 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, г;

m – масса навески средства, г.

В случае если концентрация использованного рабочего раствора меньше исходной, следует рассчитать массу средства, необходимую для доведения концентрации раствора до исходной, по формуле:

$$m_{\text{концентрат а}} = \frac{X_1 \cdot V_1 - X_2 \cdot V_2}{X_{\text{концентрат а}}}$$

$m_{\text{концентрата}}$ – масса концентрата, необходимого для восстановления концентрации рабочего раствора, г;

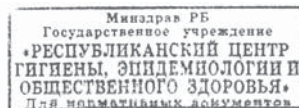
X_1 – массовая доля АДВ исходного рабочего раствора;

X_2 – массовая доля АДВ использованного рабочего раствора;

V_1 – объём исходного рабочего раствора, мл;

V_2 – объём использованного рабочего раствора, мл;

$X_{\text{концентрата}}$ – массовая доля АДВ в концентрате.



ООО «Научно-производственный центр ХИММЕДСИНТЕЗ»

220108 г. Минск ул. Казинца, 62, ком.806 т/факс (8-017)-278-66-92; 278-66-31;
УНН 190612056 ОКПО 37663474 р/с 3012005083812 в отд. №538 г.Минск
ОАО «БЕЛИНВЕСТБАНК», г. Минск ул. Коржа 11а, код 739
E.mail: himmedsintez@yandex.ru

Вниманию заинтересованных лиц

В соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) в пределах Таможенного Союза специфическая активность дезинфицирующих средств «Крышталлин-Экодез», «Крышталлин-Дезолюкс», «Крышталлин-Дезамин», «Окси-плюс-мед», «Хлоролюкс», «Аквадез», «Перосан», в частности, антимикобактериальная (противотуберкулезная), выполнена в двух аккредитованных лабораториях МЗ РБ с использованием количественного суспензионного метода и тест-культуры *M.terrae* ATCC 15755.

Исследовательская лаборатория ЦНИЛ БГМУ, аттестат аккредитации №ВУ/112.02.1.0.0427 до 25 июня 2015г., расположена по адресу 220116, г.Минск, пр-т Дзержинского, 83, и Лаборатория Государственного учреждения «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», аттестат аккредитации №ВУ/112 02.1.0.0484, адрес 220013, г.Минск, ул.П.Бровки, 13, тел.202-08-61 подтвердили заявленные туберкулоцидные режимы у вышеуказанных дезинфицирующих средств. Номера протоколов указаны в Свидетельствах государственной регистрации.

При необходимости могут быть запрошены установленным путем в указанных лабораториях.

С уважением,
директор ООО «НПЦ ХИММЕДСИНТЕЗ»



 Н.А.Апостол

исп. Рябцева Н.Л. (017) 279 77 71