

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «РУДЕЗ» ПРИГЛАШАЕТ ПАРТНЕРОВ К
СОВМЕСТНОМУ ПРОИЗВОДСТВУ**

- дезинфицирующих средств и антисептиков
- моющих средств,
- жидкого мыла и шампуней
- препаратов для клининга

Используя накопленные нами знания и значительный профессиональный опыт в области разработки и производства дезинфицирующих и моющих средств мы готовы оказать Вам помощь в следующих вопросах:

- **Разработка рецептур, оптимальных по соотношению цена-качество**
- **Подготовка инструкций и документации на продукцию**
- **Прохождение испытаний для государственной регистрации**
- **Производство продукции под Вашей торговой маркой.**

Наши координаты: +7 499 3933122, email: mail@rudez.info, www.rudez.info
142172, г.Москва., г.Щербинка, ул. Космонавтов, 16

СОГЛАСОВАНО
Руководитель
ИИЭ ГИИ МГЦД



Д.А.Орехов

«23» декабря 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ
И.О. Генерального директора
ООО «Рудез»



О.В. Фукалова

«23» декабря 2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 1-13
по применению средства дезинфицирующего «Абактерил-актив»
(ООО «Рудез», Россия)
в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции**

2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 1-13 от 23.12.2013 г.
по применению средства дезинфицирующего
«Абактерил-актив» (ООО «Рудез», Россия)
в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции**

Инструкция разработана ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова» РАМН, ООО «Рудез»

Авторы: Гутерман Р.Л., Кунина В.А., Сергеук Н.П., Шестаков К.А., Кочетов А.Н. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Кюрегян К.К. (ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова» РАМН), Фукалова О.В. (ООО «Рудез»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство дезинфицирующее «Абактерил-актив» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта. Допускается наличие слабой опалесценции и незначительного количества осадка. В качестве действующих веществ средство содержит: изопропиловый спирт – 64,0% алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,1%, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид - 0,1%, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты а также функциональные добавки.

Средство дезинфицирующее «Абактерил-актив» применяется в виде готовой к применению жидкости (методами протирания с использованием ватных или марлевых тампонов и орошения - с использованием распылительных насадок), также средство может применяться в виде салфеток из нетканого материала, помещенных в герметично закрывающуюся пластиковую банку-диспенсер и залитых средством.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на M. terrae), вирусов (включая вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, вирусов гриппа, в том числе гриппа H₁N₁, гриппа H₂N₁ и др.) и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает обезжиривающим действием. Средство облегчает и ускоряет удаление жировых и пигментирующих загрязнений (в том числе застарелых) на обрабатываемых поверхностях.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Абактерил-актив» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях средство относится к 2 классу высоко опасных веществ. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства относятся к 4 классу мало опасных (способ протирания); в виде смеси паров и аэрозоля (способ орошения) — средство умеренно опасно (3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).
- изопропанола – 50/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).
- полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Абактерил-актив» предназначено для применения:

- в учреждениях здравоохранения, включая лечебно-профилактические, амбулаторно-

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Рудез"
Зарегистрирован Межрайонной инспекцией ФНС № 5 по Московской области
рег № 1115074009863 от 30.05.2011. ИНН 5051322132. ОКПО 90194350
142172, Московская область, г. Щербинка, ул. Космонавтов, д. 16. Телефон: (499) 393-3122. Факс: (499) 393-3122. E-mail: mail@rudez.info


в лице генерального директора Фукаловой Ольги Васильевны
заявляет, что
Средство дезинфицирующее "Абактерил-актив"

Код ОК 005-93: 93 9210
Код ТН ВЭД России:
выпускаемая по ТУ 9392-003-90194350-2013
Серийный выпуск:

соответствует требованиям
"Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" (П.п. 1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1).
ГОСТ 12.1.007-76 (Пп. 1.2, 1.3)


Декларация принята на основании
экспертного заключения от 30.12.2013, отчета о лабораторно-экспериментальных исследованиях эффективности от 30.09.2013, отчета о химико-аналитических исследованиях от 30.09.2013, отчета об исследованиях токсичности и безопасности от 16.12.2013
ИЛЦ ГУП МГЦД Роспотребнадзора, рег. № РОСС RU.0001.510439;
свидетельства о государственной регистрации Роспотребнадзора
№ RU.77.99.88.002.E.002817.04.14 от 11.04.2014

Дата принятия декларации 28.04.2014
Декларация о соответствии действительна до 27.04.2017

М.П.  О.В. Фукалова
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕТРОЛОГИИ
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ (СЕРТИФИКАЦИИ) "ТЕСТ-С.-ПЕТЕРБУРГ"
Российская Федерация, 190103, С-Петербург, ул. Курляндская, д.1. Телефон (812) 244-62-19. (812) 244-12-58,
факс (812) 244-62-19. http://www.spbstest.ru. адрес электронной почты bogdanova@rustest.spb.ru
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ME95 выдан 20.11.2009 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 28.04.2014, регистрационный номер РОСС RU.ME95.D01066

М.П.  С.Н.Богданова
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации





ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.002.E.002817.04.14

от 11.04.2014 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Абактерил-актив". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-003-90194350-2013. Изготовитель (производитель): ООО "Рудез", 142172, Московская обл., г. Щербинка, ул. Космонавтов, д.16, Российская Федерация. Получатель: ООО "Рудез", 142172, Московская обл., г. Щербинка, ул. Космонавтов, д.16, Российская Федерация.



(наименование продукции, варианты и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), покупателя)

СООТВЕТСТВУЕТ
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 23.12.2013 г. №1-13

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения ИЛЦ ГУП МГЦД № 103-13 от 30.12.2013 г.; этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 23.12.2013 г. №1-13

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



№: 0248838

поликлинические и стационарные лечебные учреждения, родильные стационары, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, детские отделения, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, медицинские многопрофильные центры, станции переливания крови и др.;

- в медицинских кабинетах и медпунктах различных учреждений;
- на санитарном транспорте всех видов, в том числе в условиях транспортировки в машинах скорой помощи;
- в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;
- в лабораториях (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.); в аптеках и аптечных учреждениях;
- в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий;
- в инфекционных очагах;
- в учреждениях и ведомствах: МЧС, МВД; объектах водоканала и энергосети, военных ведомствах, пенитенциарных учреждениях и др.;
- в коммунальных службах и учреждениях (в том числе гостиницы, общежития, бани, сауны, парикмахерские и косметические салоны, солярии и др.), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта; детских дошкольных и школьных учреждениях, административных объектах, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), в санаторно-курортных учреждениях, промышленных рынках, предприятиях розничной торговли и др.;
- в парфюмерно-косметических, фармацевтических, микробиологических и биотехнологических предприятиях;
- на предприятиях общественного питания;
- на всех видах транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья;
- населением в быту - в соответствии с потребительской этикеткой.

1.5. Средство «Абактерил-актив» предназначено:

1.5.1 В форме готовой к применению жидкости:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и прочих);
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (в том числе стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах и др.;
- для обработки кожи операционного поля в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), в том числе при катетеризации и пункции суставов;
- для обработки кожи инъекционного поля (в том числе при проведении прививок);
- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ;
- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез) и вирусных инфекциях, в том числе при работе с потенциально инфицированным материалом, в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- для гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, работников сферы услуг (салонов красоты, парикмахерских, маникюрно-педикюрных кабинетов, фитнес-центров, бассейнов, гостиниц, бань, саун и других оздоровительно-досуговых комплексов), предприятий общественного питания и пищевой

промышленности, объектов коммунальных служб, учреждений соцобеспечения, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта;

- для обеззараживания обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для дезинфекции резиновых ковров;
- для дезинфекции труднодоступных поверхностей и небольших предметов, находившихся в контакте с инфицированными пациентами в организациях осуществляющих медицинскую деятельность;
- для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях (кроме портящихся от воздействия спиртов), предметов обстановки, мебели, приборов, наружных поверхностей оборудования, приборов и аппаратов, не касающихся непосредственно с пациентом (диагностическое, физиотерапевтическое, лечебное оборудование и материалы к ним, стоматологическое оборудование, стоматологические кресла и установки, лампы и др.), подголовники, подлокотники, рукоятки, поручни и т.п.

1.5.2 В форме пропитанных средством салфеток:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и прочих);
- для гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, работников сферы услуг (салонов красоты, парикмахерских, маникюрно-педикюрных кабинетов, фитнес-центров, бассейнов, гостиниц, бань, саун и других оздоровительно-досуговых комплексов), предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб, учреждений соцобеспечения, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта;
- для обеззараживания обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для дезинфекции резиновых ковров;
- для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях (кроме портящихся от воздействия спиртов), предметов обстановки, наружных поверхностей оборудования, приборов и аппаратов, не касающихся непосредственно с пациентом (диагностическое, физиотерапевтическое, лечебное оборудование и материалы к ним, стоматологическое оборудование, стоматологические кресла и установки, лампы и др.), жёсткой мебели, подголовников, подлокотников, рукояток, поручней и т.п.

1.5.3 Для использования в быту строго в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Средство «Абактерил-актив» в форме готовой к применению жидкости применяется при помощи различных дозирующих устройств, способных дозировать заданное количество жидкости, методом орошения (с использованием распылительных насадок), методом протирания – с использованием ватных или марлевых тампонов.

2.1.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу, добиваясь равномерного смачивания и тщательной обработки кожи межпальцевых пространств и околоногтевых лож. Время дезинфекционной выдержки – 30 секунд - до полного высыхания кожных покровов.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2 мин.

2.1.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов:

- перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно дважды тщательно моют теплой проточной водой с мылом в течение 2-х минут, затем высушивают

6.8. Определение внешнего вида салфеток проводят визуальным осмотром.

6.9. Определение площади салфеток и плотности материала

Определение площади салфетки и плотности материала салфеток проводят после определения массы пропиточного раствора.

Допускается проводить определение площади салфетки и плотности материала салфеток до пропитки салфеток дезинфицирующим составом.

6.9.1. Оборудование, материалы

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

- линейка измерительная по ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм, с пределом измерений до 3000 мм.

6.9.2. Проведение испытаний

Для испытания используют пять салфеток. Для чего салфетки достают из банки и разделяют их по перфорированной линии. Каждую салфетку раскладывают на вертикальной поверхности и дают высохнуть в течение 30 мин.

Каждую салфетку измеряют по длине и ширине, а затем вычисляют ее площадь путем перемножения величин длины и ширины.

Для определения плотности материала каждую салфетку взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Плотность салфетки (P) в г/м² рассчитывают по формуле:

$$P = \frac{M \cdot 10000}{S}$$

где M – масса одной салфетки, г;

S – площадь одной салфетки, см².

За результат испытаний принимают среднее арифметическое значение, полученное при испытании пяти салфеток.

6.10 Определение массы пропиточного раствора в салфетке

6.10.1 Оборудование, материалы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Шкаф сушильный электрический, обеспечивающий поддержание температуры в интервале (50 ± 5)°C;

Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82.

Пинцет.

6.10.2 Проведение испытания

Извлечь одну салфетку с помощью пинцета из упаковки, поместить ее в бюкс для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака. Салфетку высушить в сушильном шкафу до постоянной массы и взвесить в том же бюксе, высушенном до постоянной массы. Результат взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака.

6.10.3 Обработка результатов

Массу пропиточного раствора в одной салфетке (X₂) в граммах вычисляют по формуле:

$$X_2 = m - m_1,$$

где, m - масса бюкса с салфеткой до высушивания, г;

m₁ - масса бюкса с салфеткой после высушивания, г.

За результат испытаний принимают среднее арифметическое значение при определении массы пропиточного раствора в 5 салфетках.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{шт}} / V_{\text{дс}}$$

где V_{шт} – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;
V_{дс} – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.
6.6.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Абактерил-актив» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³, добавляют 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.6.4. Обработка результатов.

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

$$X_1 = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m}$$

где 0,00177 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.7. По показателям качества салфетки, пропитанные средством, должны соответствовать показателям таблицы 3.

Таблица 3

Показатели качества салфеток, пропитанных средством дезинфицирующим «Абактерил-актив»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Равномерно пропитанные салфетки из нетканого материала белого цвета
2	Площадь одной салфетки, см ²	300 ± 25
3.	Масса пропиточного раствора в одной салфетке, г	6,5 ± 0,5
4.	Плотность материала салфетки, г/м ²	40 ± 4

стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая каждую порцию средства в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин. Общее время обработки составляет 5 мин.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.1.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 мин; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.1.4. Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или обильно орошают в месте инъекции с использованием распылительной насадки. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

2.1.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки – 5 мин.

После обработки средством «Абактерил-актив» перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Абактерил-актив».

2.1.6. Дезинфекция обуви

Внутреннюю поверхность обуви оросить средством из распылителя до легкого увлажнения, либо протереть марлевыми салфетками, обильно смоченными в средством, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 5 мин.

2.1.7. Дезинфекция резиновых коврик

Резиновые коврики оросить средством из распылителя и выдержать 5 мин. Дать высохнуть.

2.1.8. Дезинфекция небольших по площади поверхностей, не загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; поверхностей на санитарном транспорте - проводится способом протирания и способом орошения (при использовании флаконов с насадками-распылителями). Норма расхода средства – 40 мл/м² обрабатываемой поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают марлевой салфеткой, обильно смоченной средством по режимам таблицы 1. Обработка влажными неткаными салфетками, проводится из расчета 1 салфетка (300 см²) на 0,2 м² обрабатываемой поверхности.

2.2 Применение средства «Абактерил-Актив» с использованием нетканых салфеток.

Для применения средства «Абактерил-актив» используются салфетки из нетканого материала «Дэзикс» (далее – нетканые салфетки), помещенные в герметично закрывающуюся пластиковую банку-диспенсер. К каждой упаковке салфеток приложен формуляр, в котором указывается размер и площадь каждой салфетки, плотность материала (не менее 40±4 г/м²), количество салфеток в упаковке, общая площадь салфеток в рулоне, объем средства

«Абактерил-Актив», который необходимо залить в банку, дата пропитки салфеток и срок их годности.

Для приготовления салфеток к использованию открывают крышку банки с салфетками «Дэзикс», и равномерно, в верхнюю часть рулона аккуратно заливают средство «Абактерил-актив», для получения необходимой пропитки салфеток (из расчета 3 мл средства на каждые 100 см² суммарной площади салфеток в рулоне), крышку банки плотно закрывают, и оставляют на 30 мин при комнатной температуре, за это время все салфетки должны быть полностью пропитаны дезинфекционным средством. После этого следует заполнить и наклеить на банку-диспенсер прилагаемый формуляр. По истечении 30 мин крышку открыть, аккуратно продеть первую салфетку из середины рулона сквозь прорезь в крышке диспенсера и плотно закрыть крышку. Срок годности пропитанных салфеток 30 суток при хранении их в герметично закрытой банке. Для извлечения салфеток из банки с целью их применения по назначению используют специальную маленькую крышку банки-диспенсера: после извлечения необходимого количества салфеток маленькую крышку банки-диспенсера плотно закрыть.

2.2.1. Гигиеническая обработка рук с использованием нетканых салфеток: сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) тщательно протирают одной влажной нетканой салфеткой, извлеченной из банки-диспенсера, добиваясь равномерного смачивания и тщательной обработки кожи межпальцевых пространств и околоногтевых лож. Время обработки- 30 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку, общее время обработки - не менее 2 мин.

2.2.2. Дезинфекция обуви с использованием нетканых салфеток

Внутреннюю поверхность обуви тщательно протереть влажными неткаными салфетками из банки-диспенсера, используя на одну пару обуви две салфетки (по одной на каждый предмет обуви). Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 5 мин.

2.2.3. Дезинфекция с использованием нетканых салфеток небольших по площади поверхностей, не загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; поверхностей на санитарном транспорте .

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают влажной нетканой салфеткой из банки-диспенсера - по режимам таблицы 1. Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости.

Обработка влажными неткаными салфетками, проводится из расчета 1 салфетка на 0,2 м² обрабатываемой поверхности. Обработка одной салфеткой проводится однократно.

Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых низкосортными или спирторастворимыми красками и лаками, из органического (акрилового) стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

2.2.4 Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых коврикков с использованием нетканых салфеток:

Коврики, имеющие ровную поверхность, протереть салфетками. Время дезинфекционной выдержки 5 мин. Обработка салфетками проводится из расчета 1 салфетка на 0,2 м² обрабатываемой поверхности.

Навеску анализируемого средства от 2,0 до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки.

1 см³ приготовленного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ прибавляют 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения. По калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в анализируемых пробах.

Для повышения точности определения построение калибровочного графика и определение оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

6.5.5 Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m \cdot 1000000} = \frac{C \cdot 0,25}{m},$$

где С - содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³;

Р - разведение, равное 2500;

m - масса анализируемой пробы, г.

6.6. Определение содержания алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.6.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

$$Y = \frac{C_{\text{тр}} \cdot S_x}{S_{\text{тр}}} 100,$$

где $C_{\text{тр}}$ - концентрация изопропилового спирта в градуировочном растворе, % (масс.)
 S_x - средняя площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{\text{тр}}$ - средняя площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 5,0%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

6.5.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные 2 класса точностью с наибольшим пределом взвешивания 200 г
 Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стандартный образец полигексаметиленгуанидин гидрохлорида ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99,0%.

Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Подготовка к анализу

6.5.2.1 Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

6.5.2.2 Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида массой 0,100 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме воды, доведенном до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем воды дистиллированной водой до метки.

1 см³ полученного раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.5.3 Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно.

К 10 см³ приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения.

Образец сравнения, готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина Н с последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³.

Концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах – 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветках с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

6.5.4 Проведение анализа

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в табл. 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «Абактерил-актив»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Орошение, протирание, использование нетканых салфеток
	Туберкулез	5	
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	5	
	Вирусные	7	орошение
		5	протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать только для наружного применения. Не принимать во внутрь
- Избегать попадания средства в глаза и органы дыхания!
- Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.
- Обработку поверхностей способом протирания - без превышения норм расхода - разрешается проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных);

Обработку поверхностей способом орошения разрешается проводить без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов (больных).

При превышении нормы расхода или увеличении площадей обработки рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПП-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.7. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре не ниже минус 40°С и не выше плюс 35°С.

3.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.9. Средство «Абактерил-актив» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.4. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток), жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство выпускается в полимерной таре вместимостью от 0,05 до 1,5 дм³, в том числе с распылителями и дозирующими устройствами, канистрах полимерных-вместимостью 1,5 – 20 дм³.

5.2. Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не ниже минус 40°С и не выше плюс 35°С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.5. Срок годности средства - 5 лет с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство в виде готовой к применению жидкости должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Абактерил-актив»		
№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта. Допускается слабая опалесценция, и незначительное количество осадка
2	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1%-го водного раствора средства	5,5±0,5
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	64,0 ±2,0
4	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,1±0,01
5	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,1±0,01

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний и цвет вид средства и салфеток определяют визуально. В пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °С.

6.3. **Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора** средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

6.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД).

Колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5 м и внутренним диаметром 2 мм.

Сорбент - хроматон N-AW-DMCS, или инертон AW, с зернением 0,25-0,315 мм., пропитанный 15% карбовакса 1500 (моностеарат СН3(СН2)еС00(СН2СН20)иН Мол. вес 1500)

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-10.

Колбы мерные 2-25-2 , ГОСТ 1770-74

Линейка измерительная по ГОСТ 427-75 с ценой деления 1 мм.

Пипетки 6-1-10, 6-1-5, ГОСТ 20292-82.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Изопропиловый спирт, хч, для хроматографии, аналитический стандарт.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений.

Заполнение колонки сорбентом производят общепринятым методом.

Колонку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

6.4.3. Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя 40±10 см³/мин.

Скорость водорода 40±10 см³/мин.

Скорость воздуха 400±100 см³/мин.

Температура термостата колонки 55±5°С.

Температура детектора 150°С.

Температура испарителя 160°С.

Объем вводимой пробы 1,5 мкл.

Скорость движения диаграммной ленты 6 мм/мин.

Время удерживания изопропилового спирта –4±1 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора.

В мерную колбу, вместимостью 25 см³ вносят с помощью пипетки 15 г аналитического стандарта изопропилового спирта, взвешивая при помощи аналитических весов с точностью 0,0002 г и доводят дистиллированной водой для получения раствора с заданной концентрацией изопропилового спирта – (согласно Таблица №2 п.3)

6.4.5. Выполнение анализа

Средство «Абактерил-актив» и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле: