**ИНСТРУКЦИЯ №\_\_\_\_\_**

**по применению средства дезинфицирующего-кожного антисептика
«Дезомакс-Антисепт Аква» производства**

**ООО «Дезснаб-Трейд», Россия**

Инструкция разработана: Некоммерческая организация Частное учреждение Научно-исследовательский институт биоцидов и нанобиотехнологий (НИИ БНТ), ФГБУ Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздрава России, ИП Самарин М.Г.

Авторы: Самарин М.Г. (ИП Самарин М.Г.), Асташов В.В., Честков А.В., Хлыновская В.А., Иванова Е.В., Бессонова С.В., (НИИ БНТ), Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ФГБУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздрава России).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций /ЛПО/ (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой медицинской помощи, туберкулезных диспансеров; работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов; сотрудников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, а также других ведомств, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью; для населения в быту.

**1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Средство дезинфицирующее - кожный антисептик «Дезомакс-Антисепт Аква» представляет собой готовую к применению форму - бесцветную, прозрачную жидкость с запахом используемой отдушки. В состав средства входят: действующие вещества – полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - 0,5%; N,N-бис(3-аминопропил)-додециламин - 0,2%; дидецилдиметиламмоний хлорид - 0,2%; 2-феноксиэтанол - 0,02%; а также функциональные добавки.

Средство обладает моющими свойствами. Оказывает умеренное фиксирующее действие.

Форма выпуска – готовый к применению раствор, расфасованный в полимерные или стеклянные флаконы с плотно закрывающимися или завинчивающимися крышками вместимостью 0,05 дм 3 , 0,1 дм 3 , 0,15 дм 3 , 0,25 дм 3 , 0,5 дм 3 , 1,0 дм 3 , 1,1 дм 3 и 5 дм 3 с распылителем и без, в т.ч. подходящих под стандартный локтевой дозатор или другие дозирующие устройства, зарегистрированные в установленном порядке, а также
 во флаконах из полимерных материалов с пенообразователем объемом 50, 100, 150, 180, 200, 350 и 500 мл.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство дезинфицирующее - кожный антисептик «Дезомакс-Антисепт Аква» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций), микобактерий туберкулеза (*M.terrae*), кишечных инфекций, вирусов (полиомиелит, гепатит С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов (*А.niger),* вирулицидной активностью в отношении вируса полиомиелита, аденовируса, вирусов иммунодефицита человека, гепатита С.

1.3 Средство дезинфицирующее - кожный антисептик «Дезомакс-Антисепт Аква» по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76. При нанесении на кожные покровы относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76, к 4 классу мало опасных веществ по степени летучести при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях паров. При использовании способом орошения и протирания средство дезинфицирующее «Дезомакс-Антисепт Аква» в виде аэрозоля и паров не оказывает вредного действия на органы дыхания и нервную систему, относится к 4 классу малоопасных веществ согласно Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств (МУ 1.2.1105-02). Средство дезинфицирующее «Дезомакс-Антисепт Аква» при аппликациях в режиме применения не обладает местно-раздражающим действием, как на интактную, так и на поврежденную кожу. Средство дезинфицирующее «Дезомакс-Антисепт Аква» оказывает умеренное местно-раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство «Дезомакс-Антисепт Аква» не обладает кожно-резорбтивным, сенсибилизирующим и кумулятивным действиями.

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2,0 мг/м3, (аэрозоль, 3-й класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола – 2,0 мг/м3 (3-й класс опасности), ПДК в воздухе рабочей зоны N,N-бис(3-аминопропил) додециламина 1 мг/м3 (3-й класс опасности),

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмония хлорида 1 мг/м3 (аэрозоль, 3-й класс опасности).

1.4 Дезинфицирующее средство «Дезомакс-Антисепт Аква» предназначено:

1.4.1 для обработки различных поверхностей и для предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов) из различных материалов, включая хирургические и стоматологические ротационные и эндодонтические инструменты (боры, дрильборы, шлифовальные диски, фрезы и и т.п.), ручным и механизированным способами (в сочетании с УЗО); в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, салоны красоты, учреждения соцобеспечения);

 1.4.2 датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.); стетоскопов и фонендоскопов;

 1.4.3 обработки сантехнического оборудования;

 1.4.4 поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, в том числе подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, устойчивых к действию препарата;

 1.4.5 поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе поверхностей аппаратов искусственного дыхания, ингаляционного оборудования, приборов для анестезии и гемодиализа), не имеющих контакта со слизистыми оболочками; кувезов;

 1.4.6 столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели;

 1.4.7 оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке дезинфицирующими средствами;

 1.4.8 оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических, микологических лабораториях, в т.ч. биохимических анализаторов, инкубаторов, лабораторной посуды, предметных стекол;

 1.4.9 предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.), не имеющих контакта со слизистыми оболочками;

 1.4.10 поверхностей оборудования машин скорой помощи, санитарного транспорта; ковриков, изготовленных из резины и полимерных материалов;

 1.4.11 соляриев и ламп для соляриев; спортинвентаря и пр.;

 1.4.12 внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний;

 1.4.13 телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);

1.5 Дезинфицирующее средство «Дезомакс-Антисепт Аква» при использовании его в качестве кожного антисептика предназначено:

1.5.1 для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и пр.;

1.5.2 для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

1.5.3 для обработки кожи инъекционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в учреждениях соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций;

1.5.4. для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях, учреждениях скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, ПЦР и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуаций;

1.5.5 для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;

1.5.6 для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);

1.5.7 для санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств системы РСЧС, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; пациентов лечебно-профилактических учреждений, включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, учреждениях социальной защиты; лиц, поступающих в приемные отделения стационаров (после травм, аварий, автомобильных катастроф) и социальных приютов, в том числе для санитарной обработки кожных покровов населением в быту;

1.5.8 для гигиенической обработки ступней ног, в том числе для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

 2.1. Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки дважды наносят средство порциями по 3 мл и тщательно втирают в кожу между пальцами, запястий и предплечий в течение 2,5 мин после каждого нанесения. Общее время обработки составляет 5 мин.

2.2.Обработка инъекционного поля: участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5х13 см протирают в одном направлении стерильным марлевым тампоном, обильно смоченным (не менее 3 мл в зависимости от размера тампона) средством. Время выдержки после окончания обработки — 1 минута, до полного высыхания кожных покровов.

2.3. Обработка локтевых сгибов доноров, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов: участок кожи локтевых сгибов доноров размером 5×13 см последовательно протирают в одном направлении двумя стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными (не менее 3 мл в зависимости от размера тампона) средством. Время выдержки после окончания обработки — 1 минута, до полного высыхания кожных покровов.

 2.4. Гигиеническая обработка рук: на ладонь наносят 3 мл средства, равномерно распределяют на коже обеих рук в течение 1 мин. до полного высыхания средства. Средство обладает остаточным (пролонгированным) бактерицидным действием на протяжении 3 часов в режиме применения гигиенической обработки рук.

 2.5 Санитарная обработка кожных покровов: марлевым тампоном, обильно смоченным (не менее 3 мл в зависимости от размера тампона) средством, протереть участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время обработки не менее 1 мин. до полного высыхания.

2.6. Профилактическая обработка ступней ног: каждую ступню ног обрабатывают отдельным марлевым тампоном, обильно смоченным (не менее 2 мл в зависимости от размера тампона) средством. Время выдержки после окончания обработки — 7 мин. до полного высыхания кожных покровов.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ в ЛПО.

 3.1.Средство «Дезомакс-Антисепт Аква» применяется для обеззараживания поверхностей различных объектов (пол, стены, жесткая мебель, включая ковровые и прочие напольные покрытия; поверхности аппаратов, приборов, медицинского оборудования, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, объектов спортинвентаря и т.п., в том числе, резиновых ковриков) проводят способами погружения, протирания и орошения.

Режимы дезинфекции при различных возбудителях инфекций указаны в таблицах 1-5.

Поверхности в помещениях (мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) протирают ветошью, обильно смоченной средством при норме расхода 200-300 мл/м2 (таблица 1-4).

Обработку объектов санитарного транспорта, осуществляют методом протирания ветошью смоченной средством из расчета 200-300 мл/м2 (таблица 1-4). Обработку проводят в соответствии с «Инструкцией по дезинфекции санитарного транспорта при различных температурных условиях» № 835-70 от 06.01.70г. по режимам, указанным в таблицах 1-4.

Санитарно-техническое оборудование протирают ветошью, обильно смоченной средством, или чистят щеткой, или ёршиком при нормах расхода указанных в таблицах 1-4.

Напольные ковровые покрытия, устойчивые к действию средства двукратно обрабатывают с помощью щетки, обильно смоченной средством, норма расхода 200-300 мл/м2. Двукратную обработку проводят с интервалом 15 мин. Перед применением необходимо определить устойчивость поверхности к действию средства на небольшом незаметном участке.

Обработку поверхностей в помещениях способом орошения проводят с помощью специального технического оборудования (распылитель, гидропульт) норма расхода средства составляет 250-300 мл/м2. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см.

Обработку поверхностей в помещениях способом орошения проводят в отсутствии людей. После обработки поверхностей методом орошения помещение проветривают в течение 10 мин.

Режимы дезинфекции при различных возбудителях инфекций указаны в таблицах 1-5.

3.2 Дезинфекция обуви. Средство «Дезомакс-Антисепт Аква» применяется для обеззараживания внутренней поверхности обуви из различных материалов в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии. Каждый предмет обуви обрабатывают последовательным протиранием двумя ватно-марлевыми тампонами, обильно смоченными средством (3 мл на каждый тампон), время выдержки после дезинфекции, позволяющее провести эффективное обеззараживание в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии не менее 15 минут.

Режим обработки обуви с целью профилактики грибковых заболеваний указан в таблице 4.

 3.3 Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством, и выдерживают до полного высыхания.

 Стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством, и выдерживают до полного высыхания.

Режимы дезинфекции в отношении различных возбудителей инфекций указаны в таблицах 1-4.

3.4 Средство применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) из различных материалов: из резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла и коррозионно-устойчивых металлов: хирургические инструменты (зажимы, корнцанги, ножницы, скальпели, пинцеты); стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся (зеркала цельнометаллические, щипцы, боры твердосплавные, зонды, гладилки, элеваторы, шлифовальные диски и фрезы); изделия из резин на основе натурального и синтетического каучука (дренажные трубки, катетеры, зонды); изделия из стекла (микропипетки, предметные стекла и т.п.)

Дезинфекцию изделий медицинского назначения (ИМН) проводят при комнатной температуре в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении указанных выше манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука. Изделия полностью и с избытком погружают в средство, тщательно (избегая образования воздушных пробок), заполняя с помощью шприца или иного приспособления каналы и полости. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 5 мин. проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия. Каналы промывают с помощью шприца (в течение 1 мин.)

Режимы дезинфекции в отношении различных возбудителей инфекций указаны в таблицах 1-4.

3.5. Для борьбы с плесневыми грибами, поверхности в помещениях (мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) протирают ветошью, обильно смоченной средством при норме расхода 300 мл/м2

Санитарно-техническое оборудование протирают ветошью, обильно смоченной средством, или чистят щеткой, или ёршиком при таких же нормах расхода.

Напольные ковровые покрытия, устойчивые к действию средства двукратно обрабатывают с помощью щетки, обильно смоченной средством, норма расхода 300 мл/м2. Двукратную обработку проводят с интервалом 15 мин. Перед применением необходимо определить устойчивость поверхности к действию средства на небольшом незаметном участке.

Режимы дезинфекции для различных объектов в отношении плесневых грибов указаны в таблице 4.

Таблица 1 – Режимы дезинфекции объектов дезинфицирующим средством
«Дезомакс-Антисепт Аква» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, в т.ч. внутрибольничных инфекциях

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объекты обеззараживания | Расход, мл/м2 | Время обеззараживания, мин | Метод обеззараживания |
| Поверхности различных объектов не имеющие белковых загрязнений из коррозионно-устойчивых металлов, стекла, пластика, резин, и полимерных материалов (пол, стены, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов, медицинского оборудования, в том числе на объектах транспорта) | 200 | 10 | Протирание  |
| 250 | 10 | Орошение |
| Поверхности различных объектов с белковыми загрязнениями из коррозионно-устойчивых металлов, стекла, пластика, резин, и полимерных материалов (пол, стены, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов, медицинского оборудования, в том числе, на объектах транспорта) | 200 | 15 | Протирание  |
| 250 | 15 | Орошение |
| Изделия медицинского назначения (ИМН) из коррозионно-устойчивых металлов без замковых частей, каналов и полостей, из коррозионно-устойчивых металлов, имеющие замковые части, либо каналы и полости, стоматологические, в том числе вращающиеся; изделия из стекла, резин | - | 30 | Погружение |
| Напольные покрытия (ковровые и прочие) | 200 | 30 | двукратная обработка  |
| Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики | 200 | 30 | Протирание  |
| 250 | 30 | Орошение |

Таблица 2 – Режимы обеззараживания объектов дезинфицирующим средством
«Дезомакс-Антисепт Аква» при туберкулезе

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объекты обеззараживания | Расход,мл/м2 | Время обеззараживания, мин | Метод обеззараживания |
| Поверхности различных объектов не имеющие белковых загрязнений из коррозионно-устойчивых металлов, стекла, пластика, резин, и полимерных материалов (пол, стены, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов, медицинского оборудования, в том числе на объектах транспорта) | 200 | 30 | Протирание  |
| 250 | 30 | Орошение |
| Поверхности различных объектов с белковыми загрязнениями из коррозионно-устойчивых металлов, стекла, пластика, резин, и полимерных материалов (пол, стены, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов, медицинского оборудования, в том числе, на объектах транспорта) | 250 | 30 | Протирание  |
| 250 | 45 | Орошение |
| Изделия медицинского назначения (ИМН) из коррозионно-устойчивых металлов без замковых частей, каналов и полостей, из коррозионно-устойчивых металлов, имеющие замковые части, либо каналы и полости, стоматологические, в том числе вращающиеся; изделия из стекла, резин | - | 60 | Погружение |
| Напольные покрытия (ковровые и прочие) | 250 | 30 | двукратная обработка  |
| Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики | 250 | 30 | Протирание  |
| 250 | 45 | Орошение |

Таблица 3 – Режимы обеззараживания объектов дезинфицирующим средством
«Дезомакс-Антисепт Аква» при кандидозах и дерматофитиях

| Объекты обеззараживания | Расход, мл/м2 | Время обеззараживания, мин | Метод обеззараживания |
| --- | --- | --- | --- |
| Поверхности различных объектов не имеющие белковых загрязнений из коррозионно-устойчивых металлов, стекла, пластика, резин, и полимерных материалов (пол, стены, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов, медицинского оборудования, в том числе на объектах транспорта) | 200 | 30 | Протирание  |
| 250 | 30 | Орошение |
| Поверхности различных объектов с белковыми загрязнениями из коррозионно-устойчивых металлов, стекла, пластика, резин, и полимерных материалов (пол, стены, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов, медицинского оборудования, в том числе, на объектах транспорта) | 200 | 30 | Протирание  |
| 250 | 45 | Орошение |
| Изделия медицинского назначения (ИМН) из коррозионно-устойчивых металлов без замковых частей, каналов и полостей, из коррозионно-устойчивых металлов, имеющие замковые части, либо каналы и полости, стоматологические, в том числе вращающиеся; изделия из стекла, резин | - | 60 | Погружение |
| Напольные ковровые покрытия | 300 | 30 | двукратно |
| Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики | 200 | 30 | Протирание  |
| 250 | 45 | Орошение |

Таблица 4 – Режимы обеззараживания объектов дезинфицирующим средством
«Дезомакс-Антисепт Аква» в отношении плесневых грибов (*A. niger*)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объекты обеззараживания | Расход, мл/м2 | Время обеззараживания, мин | Метод обеззараживания |
| Поверхности различных объектов из коррозионно-устойчивых металлов, стекла, пластика, резин, и полимерных материалов (пол, стены, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов, медицинского оборудования, в том числе, на объектах транспорта) | 250 | 30 | Протирание  |
| 300 | 30 | Орошение |
| Изделия медицинского назначения (ИМН) из коррозионно-устойчивых металлов без замковых частей, каналов и полостей, из коррозионно-устойчивых металлов, имеющие замковые части, либо каналы и полости, стоматологические, в том числе вращающиеся; изделия из стекла, резин | - | 60 | Погружение |
| Напольные ковровые покрытия | 300 | 30 | двукратно |

Таблица 5 – Режимы обеззараживания объектов дезинфицирующим средством
«Дезомакс-Антисепт Аква» при вирусных инфекциях (вирус полиомиелита, аденовируса).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Объекты обеззараживания | Время обеззараживания, мин | Метод обеззараживания |
| Вирус полиомиелита | Аденовирус |
| Поверхности различных объектов не имеющие белковых загрязнений из латекса  | 5 | 2 | Протирание  |
| Поверхности различных объектов не имеющие белковых загрязнений из резины | 15 | 2 | Протирание  |
| поверхности с белковыми загрязнениями из гладких невпитывающих материалов (кафель металл, пластик) | 15 | 15 | Протирание  |
| Инструменты медицинского назначения замковые с белковыми загрязнениями | 30 | 20 | Погружение |

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕЗОМАКС-АНТИСЕПТ АКВА» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

СОВМЕЩЕННОЙ И НЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ

4.1. Дезинфицирующее средство «ДЕЗОМАКС-АНТИСЕПТ АКВА» применяют для предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов) из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе ротационные эндодонтические инструменты (боры, дрильборы, шлифовальные диски, дискодержатели, фрезы и т.п.) ручным и механизированным (в сочетании с УЗО) способами. Режимы применения представлены в таблицах 6-9.

4.2. Предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией изделий медицинского назначения проводят ручным способом в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях; механизированным способом – в ультразвуковых мойках (типа УЗО-«МЕДЭЛ», УВ-1 «Ультраэст» и пр.) в соответствии с руководством по эксплуатации аппаратов. Режимы применения указаны в таблицах 7-8.

Изделия полностью и с избытком погружают в рабочий раствор сразу же после их применения, не допуская подсушивания загрязнений с предварительным удалением видимых загрязнений с поверхностей и из каналов изделий, с соблюдением противоэпидемических мер.

Разъемные изделия погружают в емкости для дезинфекции в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания экспозиции изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 мин. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса в течение 1 мин.

4.3. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения ручным и механизированным способами, не совмещенную с дезинфекцией, осуществляют в соответствии с этапами и режимами указанными в таблицах 8-9, после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПО для этой цели средством и ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой проводят в соответствии с Инструкциями (Методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения ручным и механизированным способами, не совмещенную с дезинфекцией, проводят ручным способом в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях; механизированным способом – в ультразвуковых мойках (типа УЗО-«МЕДЭЛ», УВ-1 «Ультраэст» и пр.) в соответствии с руководством по эксплуатации аппаратов.

Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, 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.

Отмыв изделий медицинского назначения после предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, проводят под проточной питьевой водой не менее 5 минут. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса в течение 1 мин.

Режимы применения представлены в таблицах 8-9.

4.2 Качество предстерилизационной очистки контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (МУ-28-6/13 от 08.06.82г.) и в Методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (МУ- 28-6/13 от 26.05.88г.).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, из которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 6 – Режим предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) ручным способом

|  |  |
| --- | --- |
| Этапы обработки | Режимы обработки |
| Концентрация раствора (по препарату),% | Температура раствора, °С | Время выдержки/ обработки, мин |
| Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов( из металлов, стекла) | Готовый к применению раствор | 18-300С  | 30\* 60\*\* |
| - из резин | Готовый к применению раствор | 30\* 60\*\* |
| 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 | Готовый к применению раствор  | 18-300С  | 1,0 |
| изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | 1,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 5,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса). | Не нормируется | 1,0 |

Примечания: \*- на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных инфекций; вирусных, включая вирус полиомиелита, аденовирус, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию \*\*- на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных, включая туберкулез, вирусных, включая вирус полиомиелита, аденовирус, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию, и грибковых инфекций, включая кандидозы и дерматофитии.

Таблица 7 - Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) механизированным способом

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объект обработки | Концентрацияраствора(по препарату) % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
| Изделия медицинского назначения из различных материалов:- не имеющие замковых частей, каналов или полостей;- имеющие замковые части, каналы или полости;- стоматологические изделия | Готовыйк применению | 30\* 60\*\* | Погружение в рабочий раствор средства с последующей ультразвуковой обработкой |

Примечания: \*- на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных инфекций; вирусных, включая вирус полиомиелита, аденовирус, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию \*\*- на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальных, включая туберкулез, вирусных, включая вирус полиомиелита, аденовирус, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию, и грибковых инфекций, включая кандидозы и дерматофитии.

Таблица 8 – Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним), не совмещенной с дезинфекцией, ручным способом

|  |  |
| --- | --- |
| Этапы при проведении очистки | Режимы очистки |
| Концентрация раствора(по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| **Погружение изделий -** при полном погружении в средство и заполнении им полостей и каналов: | - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических изделий, имеющих алмазную рабочую часть) | Готов к применению | Не менее 18 | 15 |
| - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, включая стоматологические изделия с алмазной рабочей частью и стоматологические щипцы | 20 |
| **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 | Готовый к применению раствор, используемый на этапе замачивания | Не менее 18 | 1,0 |
| - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | 1,0 |
| **Ополаскивание** проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 5,0 |
| **Ополаскивание** дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 1,0 |

Таблица 9 – Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним), не совмещенной с дезинфекцией, механизированным способом(в сочетании с УЗО)

|  |  |
| --- | --- |
| Этапы при проведении очистки | Режимы очистки |
| Концентрация раствора(по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки,мин |
| **Погружение изделий** при полном погружении их в средство и заполнении им полостей и каналов**с последующей ультразвуковой обработкой**: | - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических изделий, имеющих алмазную рабочую часть) | Готов к применению | Не менее 18 | 10 |
| - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, включая стоматологические изделия с алмазной рабочей частью и стоматологические щипцы | 15 |
| **Ополаскивание** проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 5,0 |
| **Ополаскивание** дистиллированнойводой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 1,0 |

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Использовать только для наружного применения, в соответствии с инструкцией.

5.2. Не обрабатывать слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза.

5.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить в присутствии людей.

5.4. При обработке поверхностей способом орошения требуется использовать средства защиты глаз - герметичные очки, рук – резиновые или латексные перчатки. Обработку проводить в отсутствии людей.

5.5. Не использовать средство с истекшим сроком годности.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

 6.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Средство фасуют в потребительскую тару в полимерные или стеклянные флаконы вместимостью 0,05 дм 3 , 0,1 дм 3 , 0,15 дм 3 , 0,25 дм 3 , 0,5 дм 3 , 1,0 дм 3 , 1,1 дм 3 и 5 дм 3 с распылителем и без, в т.ч. подходящих под стандартный локтевой дозатор или другие дозирующие устройства, зарегистрированные в установленном порядке,
в т.ч. во флаконах из полимерных материалов с пенообразователем объемом 50, 100, 150, 180, 200, 350 и 500 мл.

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

7.3. Хранить средство при температуре окружающей среды не выше +30°С отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

7.4. При случайном розливе средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию. Средство можно утилизировать в канализацию в неразбавленном виде.

7.5. Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

 8.1. Контролируемые показатели и нормы:

8.1.1. Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ-ГХ), массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина, массовая доля дидециддиметиламмоний хлорида, массовая доля 2-феноксиэтанола.

В приведенной ниже таблице 10 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 10.-Показатели качества и нормы для средства «Дезомакс-Антисепт Аква»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование показателей | Норма | Метод испытания |
| 1 | 2 | 3 |
| 1.Внешний вид, цвет | Прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом или запахом отдушки | По п. 8.2. |
| 2.Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ-ГХ), % | 0,50±0,05 | По п. 8.3. |
| 3. Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина | 0,20±0,02 | По п. 8.4. |
| 4. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, % | 0,20±0,02 | По п. 8.6 |
| 5. Массовая доля 2-феноксиэтанола, % | 0,020±0,002 | По п. 8.5 |

8.2. Определение внешнего вида, цвета, запаха:

8.2.1. Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см3 наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

8.2.2. Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

(ПГМГ-ГХ)

Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

Фотоэлектроколориметр ФЭК-56 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;

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

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

Пипетки 4-1-1, 6-1-5 по ГОСТ 20292-74;

Эозин К по ТУ 6-09-183-75;

Синтанол ДС-10 по ТУ 6-14-577-88, 2%-ный водный раствор;

Натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.3.1. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К.

Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2.

Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.3.2. Проведение анализа.

Навеску средства «Дезомакс-Антисепт Аква» массой от 0,2 до 0,5 г, взятую с точностью дл 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см3, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Отбирают 1см3 раствора, вносят в мерную колбу вместимостью 25 см3, прибавляют 20 см3 дистиллированной воды, 0,2 см3 раствора синтанола, 1 см3 боратного буферного раствора и 1 см3 раствора эозина К. Доводят объем раствора в колбе дистиллированной водой до метки, перемешивают и фотометрируют при длине волны 555 нм на спектрофотометре в кювете с толщиной поглощения слоя 1см относительно раствора сравнения, содержащего 0,2 см3 раствора синтанола, 1 см3 боратного буферного раствора, 1 см3 раствора эозина К в 25 см3 раствора.

8.3.3. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$X=\frac{A\_{555}\*177.5\*V\_{P}\*V\_{G}}{ε\_{555}\*1\*G\*V\_{al}}\*100\%$, где (1)

А555 - значение оптической плотности раствора при 555 нм;

177,5 - молярная масса элементарной ячейки ПГМГ, г/моль;

VP - объем фотометрируемого раствора, равный 0,025 дм3.;

VG - объем раствора, в котором растворена навеска, равный 100 см3;

Val - объем аликвотной части раствора, равный 1 см3 ;

ε555 - значение молярного коэффициента поглощения элементарной ячейки ПГПГ,

l - значение толщины поглощающего слоя кюветы, равное 1 см ;

G - навеска средства, г.

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

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

8.4. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина.

Приборы и оборудование:

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

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336-82;

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74;

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82;

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента С(HCl) 0,1 моль/дм3 (0,1Н), готовят из стандарт-титра по ГОСТ 6-09-2540-72;

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, 0,1% раствор в 95% этиловом спирта.

8.4.1 Проведение анализа:

25,0г средства взвешивают в колбе, с точностью до 0,0002г прибавляют 25см3 дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации С (HCl) 0,1 моль/дм3(0,1Н).

Титрование проводят до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина (X) в % вычисляют по формуле:

$X=\frac{0.02995\*V\*100}{m}$, где (2)

0,02995 масса N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, соответствующая точно 1 см3 0,1 н раствора кислоты, г;

V - объем раствора соляной кислоты концентрации точно С(НС1) 0,1 н, пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см3;

m - масса навески средства, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ±4 % при доверительной вероятности Р = 0,95.

8.5. Определение массовой доли дидециддиметиламмоний хлорида

Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104

Бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-407-1816

Цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0 % фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ6-09-29

Кислота серная по ГОСТ 4204

Хлороформ но ГОСТ 2001 5

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709

Приготовление растворов.

Стандартный раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см3 с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора ~0,004 моль/дм3.

Приготовление 0,004 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,143 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Растворением 0,1 г метиленового голубого в 100 см3 дистиллированной воды получают 0,1% раствор метиленового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30 см3 0,1% раствора метиленового голубого, прибавляют 6,8 см3 концентрированной серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм3.

8.6. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см3 раствора
М-гексадецилпиридиний хлорида концентрации 0,004 моль/дм3. Добавляют 40 см3 воды, 25 см3 раствора индикатора и 15 см3 хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете. Коэффициент (К) вычислить по формуле:

$K=\frac{V\_{1}}{V\_{2}}$, где (3)

V1 - объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см3.

V2 - объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см3.

8.6.1. Проведение анализа.

Навеску средства «Дезомакс-Антисепт Аква» массой около 1,0 г, взвешенную с точностью до - 0,0002 г, помещают в мерную колбу вместимостью 100 см3, перемешивают, 10 см3 полученного раствора пипеткой переносят в коническую колбу, вместимостью 250 см3, добавляют 40 см3 дистиллированной воды, 25 см3 раствора индикатора и 15 см3 хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

Вычисление результатов измерений.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида рассчитывают по формуле:

$X=\frac{0.00154\*V\*K\*100}{m\*10}$, где (4)

0,00154 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см3 растворадодецилсульфата натрия концентрации С(С12Н25ОSO3Nа) = 0,004 моль/дм3, г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С(С12Н25ОSO3Nа) = 0,004 моль/дм3, израсходованный на титрование, см3;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С(С12Н25ОSO3Nа) = 0,004 моль/дм3;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное 0,1 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,5% при доверительной вероятности 0,95.

8.7. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола

Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором с чувствительностью по нонану не менее 1х10-11 г/см3.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент Хромасорб Р/AW-DMCS 0,18-0,25 мм (номер 1.12106.0100 по каталогу МЕRСК), пропитанный 5% силикона GE ХЕ-60 (номер 1.12503.0010 по каталогу МЕRСК)

Весы лабораторные общего назначения 1-го или 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 с пределом измерения 300 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба мерная 4-100-2 по ГОСТ 1770-74 и 4-50-2.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25336-82.

Стаканчик СВ-19/9 или CВ 24/10 или бюкс по ГОСТ 25336-82

Пипетка по ГОСТ 29169-91 или ГОСТ 29227-91, вместимостью 5 и 10 см3 .

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74, вместимостью 50 cм3.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм3 по ТУ 2.833.106-77.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух технический, ГОСТ 17433.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

1-тетрадеканол (спирт тетрадециловый) по ТУ 6-09-18-33.

2-феноксиэтанол – импорт, содержание основного вещества не менее 99,0%, № по каталогу МЕRСК 807291

Спирт этиловый ректификованный с объемной долей не менее 96,0% по ГОСТ Р 51999-2002 или ГОСТ Р 51652-2000.

Допускается применение аппаратуры, материалов и реактивов с характеристиками не ниже указанных.

8.7.1 Подготовка к испытанию.

Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (45 см3/мин при программировании температуры от 50 до 2000С) до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

Приготовление раствора тетрадецилового спирта.

0,1 г тетрадецилового спирта, взвешенного с точностью до 0,0002 г, помещают в мерную колбу вместимостью 100 см3 и объем доводят этиловым спиртом до метки.

8.8 Приготовление градуировочных растворов.

Градуировочные растворы приготавливают при температуре окружающего воздуха (18-22) 0С. Готовят три градуировочных раствора.

Во взвешенный на аналитических весах с точностью +0,0002 г стаканчик с пришлифованной пробкой наливают пипеткой вместимостью 10 см3 8,0 см3 воды и снова взвешивают, дозируют 2-феноксиэтанол согласно таблице 8 и снова взвешивают. Затем в стаканчик добавляют пипеткой вместимостью 5 см3 5,0 см3 раствора тетрадецилового спирта, приготовленного по п.6.5.2.2, и пипеткой вместимостью 10 см3 8,0 см3 этилового спирта.

Растворы тщательно перемешивают.

Градуировочные растворы хранят в холодильнике в герметически закрытой посуде.

Срок хранения 3 месяца.

Таблица 11.- Установление градуировочных характеристик

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование вещества | Масса вещества в градуировочном растворе, г |
| Порядковый номер градуировочного раствора |
|  | 1 | 2 | 3 |
| 2-феноксиэтанол | 0,010 | 0,012 | 0,014 |

Каждый градуировочный раствор хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по п.3.7.4.

Для каждой хроматограммы каждого градуировочного раствора рассчитывают относительный градуировочный коэффициент для определяемого вещества по «внутреннему стандарту»:

$K\_{ij}=\frac{m\_{j}\*S\_{ij}^{эт}}{m\_{эт}\*S\_{ij}}$, где (5)

mj- масса 2-феноксиэтанола в j-ом градуировочном растворе; г

mэт- масса «внутреннего стандарта» в 5,0 см3 раствора тетрадецилового спирта (в градуировочном растворе); mэт = 0,100 г.

$S\_{ij}^{эт}$; $S\_{ij} $- площади пика «внутреннего стандарта» и 2-феноксиэтанола, соответственно, см2.

i – номер хроматограммы.

Вычисляют средние значения относительных градуировочных коэффициентов в j-ой градуировочной точке.

Вычисляют среднее значение относительного градуировочного коэффициента во всем диапазоне измерений:

$\overline{K}=\frac{\sum\_{1}^{j=3}K\_{j}}{3}$ (6)

Градуировку хроматографа следует проводить при смене реактивов или ремонте хроматографа.

8.8.1. Проведение испытания

В стаканчике с пришлифованной пробкой взвешивают 25,0 г анализируемой пробы. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Вычисляют массу навески пробы М (в г).

Затем добавляют 5,0 см3 раствора тетрадецилового спирта, приготовленного по п. 3.7.2.2., и 10,0 см3 этилового спирта, закрывают пробкой, тщательно перемешивают и хроматографируют.

Для получения окончательного результата измерений необходимо провести вышеописанную операцию с тремя навесками анализируемой пробы.

Измерения выполняют при режимных параметрах, указанных в таблице 12.

Таблица 12- Режимные параметры хроматографирования

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование условий и параметров хроматографирования | Хроматографирование на насадочной колонке |
| Температура термостата колонок | 140±30С |
| Температура испарителя (инжектора) | 2500С |
| Температура детектора | 1900С |
| Скорость потока газа-носителя | 70 см3 /мин |
| Расход воздуха | 300±20 см3/мин |
| Расход водорода | 30±3 см3/мин |
| Объем вводимой пробы | 1,0 мм3 |
| Скорость диаграммной ленты | 240 мм/час |

Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксиэтанола (Хi в %) в пробе вычисляют по формуле:

$X\_{i}=\frac{\overline{K}\*S\*m\_{эт}\*100}{S^{эт}\*M}^{}(7) $, где S и Sэт – площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества – эталона в навеске, см3,

mэт- масса «внутреннего стандарта» в 5,0 см3 раствора тетрадецилового спирта.

i – номер навески.

М – масса навески пробы, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение равное
0,002 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0 % при доверительной вероятности 0,95.