

УТВЕРЖДАЮ:

Директор

ООО «АЦЕЯ»

Ракитина К.А.

«10» февраля 2020 г



УТВЕРЖДАЮ:

Директор

ООО «АЦЕЯ»

Гарапко Б.В,



ИНСТРУКЦИЯ 1/20

по применению дезинфицирующего средства

«ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)»

ТУ 20.20.14-013-20236696-2020

ИНСТРУКЦИЯ № 1/20
по применению дезинфицирующего средства «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)»

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, пенитенциарных учреждений; учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (школьных, дошкольных) учреждений, объектов социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), объектов сельскохозяйственных, водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, ветеринарных учреждений, транспорта (наземного, воздушного, речного, морского, железнодорожного и др.), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную или с цветом применяемого красителя жидкость или гель, с запахом пропиловых спиртов, а также в виде салфеток из нетканого материала размером от 30*30 мм до 200*220 мм, пропитанные (от 3 до 10 г на одну салфетку). В качестве действующих веществ средство содержит спирт изопропиловый (пропанол-2) - 60%, спирт пропиловый (пропанол-1)-10%, дидецилдиметиламмоний хлорид 0,11% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид -0,11%, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие компоненты.

1.2. Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя составляет 6 лет от даты изготовления.

1.3. Средство согласно ГОСТ Р 56990-2016 обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в т.ч. в отношении возбудителей внутрибольничных и кишечных инфекций, возбудителей микобактериозов, туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae*, возбудителей особо опасных инфекций, в т.ч. сибирской язвы, легионеллеза); вирулицидной активностью (в отношении вирусов полиомиелита, в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в т.ч. вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (включая гепатиты А, В, С и пр.), атипичной пневмонии (SARS), коронавирусов (в том числе Covid-2019), герпеса, все типы вирусов гриппа, ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов и др.), фунгицидной активностью в т.ч. отношении плесневых грибов, средство обладает спороцидным и овоцидным действием. Средство обладает пролонгированным бактерицидным действием не менее 6 часов. Не оставляет следов и разводов на поверхностях после полного высыхания, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания. Салфетки активно разрушают на поверхностях биологические пленки, обладают хорошими моющими свойствами, обладают высокой прочностью, при использовании не рвутся, не сбиваются в комки. Не требует смывания, обладает

обезжиривающими и дезодорирующими свойствами, облегчает и ускоряет удаление жировых и пигментирующих загрязнений (в т.ч. застарелых) на обрабатываемых поверхностях.

1.4. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений; при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова); при ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля (при соблюдении норм расхода) относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. Средство не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок. Средство не обладает кумулятивными свойствами и специфическими отдаленными эффектами (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотоксическим и канцерогенным).

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- пропилового спирта - 10 г/м³ (пары, 3 класс опасности);
- изопропилового спирта – 10 г/м³ (пары, 3 класс опасности);
- дидецилдиметиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Дезинфицирующее средство «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» предназначено:

1.5.1. В виде бесцветной жидкости/салфеток для:

- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- экспресс-дезинфекции небольших по площади помещений, труднодоступных поверхностей в помещениях (в т.ч. поверхностей и предметов, загрязненных кровью);
- дезинфекции предметов обстановки (в том числе жалюзи, бактерицидных ламп);
- дезинфекции наружных поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе наружных поверхностей аппаратов искусственного дыхания, наружных поверхностей оборудования для анестезии и гемодиализа, стоматологического оборудования) и т.д.;
- дезинфекции наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;
- дезинфекции наружных поверхностей оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- дезинфекции матрасов реанимационных кроватей, не подлежащих дезкамерной обработке;
- дезинфекции датчиков к медицинским аппаратам, в том числе к аппаратам УЗИ, электроды ЭКГ;
- дезинфекции поверхностей куветов для новорожденных;
- дезинфекции изделий медицинского назначения (кроме ИМН, имеющих полости и каналы) из различных материалов (металла, стекла, пластмассы, резины), включая медицинские тонометры, рентген-кассеты, манжеты тонометров, стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, стоматологические инструменты (кроме вращающихся), стоматологические наконечники, зеркала из амальгамы после их использования;
- дезинфекции санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.);
- дезинфекции предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- дезинфекции внутренней поверхности обуви (из резины и пластика) с целью профилактики грибковых заболеваний и удаления неприятных запахов;
- дезинфекции резиновых и пластмассовых ковров;

- дезинфекции спортивного инвентаря и пр.

- обеззараживания воздуха, в т.ч. применение в дезинфицирующих тоннелях;

- пропитки сухих салфеток;

- дезинфекции поверхности скорлупы пищевых яиц.

1.5.2. В виде бесцветной жидкости/геля/салфеток в качестве кожного антисептика дезинфицирующее средство «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» предназначено для:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в т.ч. стоматологических клиниках, а также при приеме родов в родильных домах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии, палаты для новорожденных, отделения экстракорпорального оплодотворения);

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;

- обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- обработки кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;

- обработки кожи локтевых сгибов на станциях переливания крови и др;

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, обработки рук работников лабораторий (бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.), донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, аптек и аптечных заведений, предприятий пищевой промышленности, торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания, объектов коммунально-бытового хозяйства (в том числе косметических салонов, парикмахерских, салонов красоты, соляриев, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и пр.), санаторно-курортных учреждений, при чрезвычайных ситуациях, а также персонала госпиталей, включая лаборатории, в т.ч. бактериологические, вирусологические, микологические, иммунологические, клинические и др.; объектов служб ритуальных услуг, моргов, общественного транспорта, на предприятиях общественного питания, молочной кухни, рынков, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- частичной санитарной обработки кожных покровов, включая детей от 3-х месяцев, в т.ч. ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры и пр.);

- частичной санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, лиц, поступающих в приемные отделения стационаров и социальных приютов (включая лица без определенного места жительства, в т.ч. с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания); работников и пациентов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов социальной сферы (в т.ч. пансионатов, домов отдыха, интернатов и пр.);

- для гигиенической обработки рук, ступней ног, кожи инъекционного поля населением в быту.

1.5.3. В виде окрашенной в цвет красителя жидкости предназначено для применения персоналом ЛПУ:

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

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

2. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» (в виде бесцветной жидкости/салфеток) ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

2.1. Дезинфекция внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний осуществляется однократным протиранием тампоном или салфеткой, смоченной средством, или равномерным орошением средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, время дезинфекционной выдержки 30 сек.

2.2 Дезинфекция резиновых и полипропиленовых ковриков. Проводится однократная обработка. Поверхности ковриков протирают салфетками, обильно смоченными средством до полного увлажнения или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности. Время дезинфекционной выдержки – 30 сек.

2.4. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства - 3 мл на тампон) или салфеткой. Время дезинфекционной выдержки – 30 сек. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

2.5. Дезинфекция небольших по площади поверхностей и объектов, датчиков УЗИ проводится способом протирания и способом орошения. Норма расхода средства способом протирания – 30 мл/м², способом орошения – 40 мл/м². Режимы дезинфекции объектов указаны в таблице 1.

Дезинфекция поверхностей и объектов, загрязненных биологическими выделениями проводят в 2 этапа: 1. Предварительная очистка поверхностей перед дезинфекцией. Средство наносят способом орошения непосредственно на поверхность, подвергаемую очистке. Поверхность протирают чистой салфеткой из тканого или нетканого материала, или ветошью. 2. Дезинфекция поверхностей после очистки. Средство наносят способом орошения непосредственно на предварительно очищенную поверхность, либо поверхность обрабатывают способом протирания. При этом поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Дезинфекционная выдержка регламентируется режимом дезинфекции при соответствующей инфекции (таблица 1).

Таблица 1.

Режимы дезинфекции объектов дезинфицирующим средством «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, минут				Способ обеззараживания
	Бактериальные (кроме туберкулеза)	Грибковые инфекции, особо опасные инфекции, в т.ч. сибирская язва)	Вирусные инфекции	Туберкулез	
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, предметы ухода за больными, санитарно-техническое оборудование	0,5	1	1,5	3	Протирание или орошение

2.6. Дезинфекция медицинских тонометров, рентген-кассет, манжет тонометров, стетоскопов, фонендоскопов и стетофонендоскопов, термометров, стоматологических зеркал из амальгамы. После их использования обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством. Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 1 мин – при особо опасных инфекций, в т.ч. сибирской язве, грибковой инфекциях; 1,5 мин – при вирусной инфекции; 3 мин - при туберкулезной инфекции. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, протирают насухо чистой салфеткой.

ИМН должны быть сухие для предотвращения разбавления средства водой. Дезинфекцию изделий медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические инструменты и стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки) проводят способом протирания, орошения или погружения.

Дезинфекция стоматологических наконечников, боров зубных твердосплавных, стоматологических алмазных головок, дрельборов зубных, каналонакопителей, фрез и пр.). Обработку наконечников после каждого пациента допускается проводить следующим образом (в соответствии СанПиН 2.1.3.2630-10 “Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность”): · канал наконечника промывают водой, прочищая с помощью специальных приспособлений (мандрены и т.п.), и продувают воздухом; · наконечник снимают и тщательно протирают его поверхность (однократно или двукратно – до удаления видимых загрязнений) тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой; · проводят дезинфекцию средством при экспозиции – 2 минуты (с обязательным учетом рекомендаций фирмы-производителя наконечника). В туберкулезных медицинских организациях – проводят двукратную обработку с последующей экспозицией – 3 минуты; · наконечники обрабатывают в паровом стерилизаторе.

2.7. Дезинфекцию воздуха проводят с помощью соответствующих технических установок или с помощью триггера способом распыления средства при норме расхода 10 мл/м³. Предварительно проводят дезинфекцию поверхностей, помещение герметизируют: закрывают окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию. Дезинфекционная экспозиция 5 мин. После обработки смывание остатков средства и проветривание помещений не требуется.

Применение дезинфицирующего средства в виде аэрозольного баллона для обеззараживания воздуха, систем вентиляции, поверхностей в помещениях, в т.ч. труднодоступных: Перед обработкой в помещении проводят уборку, закрывают окна и двери, по возможности отключают (или закрывают) вентиляционную систему. Ориентировочная норма дезинфекции помещения 40/150 м³ при использовании баллона объемом 50/300 см³ соответственно. Если объем помещения превышает ориентировочную норму - необходимо использовать два и более изделий. Их устанавливают на расстоянии друг от друга по центру каждой из площадей. Аэрозольный баллон размещают в центре помещения. Удаляют защитное кольцо, поворачивают колпачок до упора и сразу же выходят из помещения. Распыление прекращается через 45-60 сек. Для обеспечения необходимого уровня обеззараживания воздуха распыляют однократно. Время дезинфекционной выдержки составляет 45-60 мин с момента распыления. По окончании времени дезинфекционной выдержки для снижения концентрации действующих веществ до безопасного уровня в воздухе обработанного помещения последнее необходимо проветрить в течение 5-15 мин, открыв окна или форточки. После проветривания разрешается вход людей в помещение без средств индивидуальной защиты.

2.8. Для пропитки сухих салфеток в диспенсер (банку, тубу) с сухими салфетками наливают средство в количестве, достаточном для пропитки салфеток (примерно 1-3 грамма на одну салфетку в зависимости от материала, из которого изготовлены салфетки). Время пропитки салфеток составляет 5-6 мин. Для предотвращения высыхания салфеток клапан диспенсера держите закрытым.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» (в виде бесцветной жидкости/геля/салфеток) В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

3.1. Обработка рук хирургов и оперирующего персонала: перед применением средства руки в течение двух минут моют теплой проточной водой с туалетным мылом, а затем высушивают стерильной одноразовой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук по 2,5 мл не менее двух раз и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 1,5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

3.2. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу обеих кистей рук или салфеткой до полного высыхания в течение 30 секунд.

3.3. Обработка кожи операционных полей (при пункции, катетеризации) пациентов: проводится путем двукратного протирания отдельными тампонами, обильно смоченными средством или салфеткой при времени экспозиции после обработки – до полного высыхания в течение 45 сек.

3.4. Обработка кожи инъекционных полей пациентов и локтевых сгибов доноров проводят однократно способом протирания и орошения:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или салфеткой; время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылителя до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

3.5. Частичная санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний). Обработка проводится однократно. Обильно смоченным ватным тампоном (3 мл на каждый тампон) или салфеткой, тщательно обрабатывают каждую ступню ног. Участки кожных покровов, подлежащие дезинфекции, обрабатывают отдельными ватными тампонами (салфетками), смоченными средством или салфетками. Время дезинфекционной выдержки после обработки 20 секунд.

3.6. Обработку рук и кожных покровов в очагах особо опасных инфекций, сибирской язвы проводят однократно: 5мл средства наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают не менее 60 сек. до полного высыхания.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» В ВИДЕ ОКРАШЕННОЙ В ЦВЕТ КРАСИТЕЛЯ ЖИДКОСТИ.

4.1. Обработка операционного поля, в том числе перед введением катетером и пункцией суставов: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 45 сек. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

4.2. Обработка инъекционного поля и локтевых сгибов доноров:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылителя до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

После проведения манипуляций при необходимости окраску кожи снимают путем промывания окрашенного участка водой с мылом.

В случае окрашивания белья после использования средства окраску снимают путем замачивания белья в растворе синтетических моющих средств или проводят предварительную стирку в стиральной

машине с последующей основной стиркой. В случае сильного загрязнения замачивание белья проводят с использованием отбеливающих средств.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Использовать только для наружного применения.
- 5.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!
- 5.3. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.
- 5.4. Обработку небольших по площади поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки, а обработку проводить в отсутствии пациентов.
- 5.5. Обработку небольших по площади поверхностей способом орошения проводить с использованием индивидуальных средств защиты органов дыхания, и в отсутствии пациентов.
- 5.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 5.7. Хранить отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.
- 5.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 6.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия.
- 6.2. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.
- 6.3. 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.
- 6.4. 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.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

- 7.1. Средство в виде жидкости выпускается в полимерных флаконах с крышкой, распылителем и триггером вместимостью 50-1000 мл, а также в полимерных флаконах и канистрах вместимостью до 10000 мл и в виде аэрозоля в аэрозольной упаковке (аэрозольный баллон) объемами от 50 до 1000 мл или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации и обеспечивающей сохранность продукта в течение всего срока годности. В виде геля выпускается в полимерных флаконах с крышкой вместимостью от 50 до 10000 мл. В виде салфеток в герметичной многослойной упаковке - в количестве от 3 до 10 г средства, нанесенного на салфетку из нетканого материала размером от 30*30 мм до 200*220 мм; в виде перфорированного рулона салфеток в полимерной банке от 50 до 300 шт., обеспечивающей герметичность и имеющей крышку для извлечения одной салфетки - в количестве от 3 до 10 г средства на одну салфетку или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации и обеспечивающей сохранность продукта в течение всего срока годности.
- 7.2. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 7.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.
- 7.4. При уборке разлившегося продукта следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз.
- 7.5. Средство хранят в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре не

выше +35°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

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

7.7. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет от даты изготовления.

8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1. Средство по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 2,3.

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» в виде жидкости/салфеток.

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная или цвета применяемого красителя жидкость. Возможна опалесценция.
	Размерность салфеток и содержание пропитывающего вещества	Салфетки из нетканого материала размером от 30*30 мм до 200*220 мм, пропитанные (от 3 до 10 г на одну салфетку).
2.	Запах	Используемого сырья или отдушки
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,87-0,89
4.	Массовая доля пропанола-2, %	60,0 ± 5,0
5.	Массовая доля пропанола-1, %	10,0 ± 5,0
6.	Массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида) суммарно, %	0,22 ± 0,2

Таблица 3. Показатели качества дезинфицирующего средства «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» в виде геля.

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет	Прозрачный бесцветный гель
2	Запах	Используемого сырья или отдушки
3	Массовая доля пропанола-2, %	60,0 ± 5,0
4	Массовая доля пропанола -1, %	10,0 ± 5,0
5	Массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида) суммарно, %	0,22 ± 0,2

8.2. Определение внешнего вида и запаха

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

8.2.2. Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют по ГОСТ 18995.1-73 с помощью пикнометра или ареометра.

8.4. Определение массовой доли пропанола-1, пропанола-2

Массовую долю пропанола-1 и пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

8.4.1. Приборы, реактивы и растворы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

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

Водород технический по ГОСТ 3022-80, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

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

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

8.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

8.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин;
Скорость водорода	30 см ³ /мин;
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин;
Температура термостата колонки	135°C;
Температура детектора	150°C;
Температура испарителя	200°C;
Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин;
Время удерживания пропанола-1	~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

8.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 65% и 10% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

8.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

8.4.6. Обработка результатов

Массовую долю спирта ($Y_{1,2}$) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y_{1,2} = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}} \cdot 100$$

где: $C_{ст}$ - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % масс;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме градуировочного раствора;

m – масса навески, анализируемого средства г.

8.5. Определение массовой доли дидецилдиметиламмония хлорид, алкилдиметилбензиламмония хлорид.

8.5.1 Метод определения.

Метод основан на двухфазном титровании катионоактивного соединения анионоактивным в присутствии индикатора метилового голубого.

8.5.2 Метод определения.

Метод основан на двухфазном титровании катионоактивного соединения анионоактивным в присутствии индикатора метиленового голубого.

8.5.3. Оборудование, материалы и реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ Р 53228

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 ТУ6-09-407-1816.

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 по ГОСТ 20015.

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.5.4 Приготовление растворов.

8.5.4.1 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.

8.5.4.2 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.

8.5.4.3. 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 см концентрированной

серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

8.5.4.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия. В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора цетилпиридиния 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 (K) вычислить по формуле:

$$K = \frac{V_1}{V_2}$$

Где

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

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

8.5.5 Проведение анализа

Навеску средства «ФАРМСЕПТ ЭКСПРЕСС (PHARMSEPT EXPRESS)» массой от 1,5 до 2,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 50 см³ дистиллированной воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см 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.

8.5.6. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю ЧАС рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,00154 \times V \times K \times 100}{m}$$

Где 0,00154 – масса ЧАСов, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂ H₂₅ OSO₃ Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂ H₂₅ OSO₃ Na) = 0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C(C₁₂ H₂₅ OSO₃ Na) = 0,004 моль/дм³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

8.6. Определение водородного показателя (рН) 1% водного раствора дезинфицирующего средства

Измерение водородного показателя средства проводят потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

8.7. Определение массы пропитывающего раствора.

8.7.1. Оборудование, реактивы, материалы:

– бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82;

– весы лабораторные общего назначения с точностью взвешивания не менее 0,01 г.

8.7.2. Проведение определения.

а) Пинцетом извлекают салфетку из упаковки сразу после ее вскрытия и помещают в высушенный до постоянной массы бюкс.

б) Взвешивают бюкс с салфеткой.

в) Высушивают салфетку на воздухе до постоянной массы и взвешивают в том же бюксе. Точность взвешивания до 0,01 г.

г) Массу пропитывающего раствора (M) вычисляют по формуле:

$$M = m_1 - m_2, \text{ где}$$

M – масса пропитывающего раствора, г;

m_1 – масса бюкса с салфеткой до высушивания, г;

m_2 – масса бюкса с салфеткой после высушивания, г.

За результат определения принимают среднее значение при испытании 5 салфеток, относительное расхождение между наиболее различающимися значениями не превышает допустимое расхождение, равное 2%.