

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "БОЗОН"

А.В. Беляков

«02» сентября 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 38/Б-13
по применению салфеток медицинских антисептических
"Трилокс универсал" по ТУ 9398-039-86494572-2013

ООО "БОЗОН", Россия

Москва
2013 год

ИНСТРУКЦИЯ № 38/Б-13

по применению салфеток медицинских антисептических

"Трилокс универсал" по ТУ 9398-039-86494572-2013, ООО "БОЗОН", Россия

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Салфетки медицинские антисептические "Трилокс универсал" по ТУ 9398-039-86494572-2013 (далее по тексту - салфетки), представляют собой готовые к применению салфетки из белого нетканого материала, помещенные в герметичную групповую или индивидуальную упаковку.

1.2 Выпускаются в виде перфорированной ленты количестве от 40 до 300 шт. в зависимости от упаковочной тары с дополнительным блоком до 300 шт., в виде стопки, сложенные методом Z или Cross folk в пакеты (от 15 до 100 шт.) с герметизирующим клапаном из полимерных материалов, ламинированной и не ламинированной плёнки с герметично заваренным краем, а также в индивидуальной упаковке. Салфетки обладают высокой прочностью, легко отрываются по линии перфорации, при использовании не рвутся.

Пропиточный состав содержит в качестве действующих веществ этиловый спирт, полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид, дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионат, 2-феноксиэтанол, воду дистиллированную или деионизованную. Масса пропиточной композиции одной салфетки 5,0 ($\pm 1,0$) г.

Салфетки упаковываются:

- в виде перфорированной ленты в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка с функциональной прорезью) в количестве от 40 до 300 шт.;
- в пакеты методом Z или Cross folk в количестве от 15 до 100 шт. с герметизирующим клапаном из полимерных материалов, ламинированной и не ламинированной плёнки с герметично заваренным краем;
- в индивидуальный герметичный пакет однократного применения из четырёхслойного комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен) или алюмоламината. Салфетки в индивидуальном герметичном пакете упаковывают в групповую тару - картонные коробки или полимерные пакеты с соответствующей маркировкой в количестве по 100, 200 или 500 шт.

Срок годности салфеток – 5 лет со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя.

После вскрытия упаковки срок годности салфеток – 4 месяца в плотно закрытой полимерной банке, 1 месяц в плотно закрытых пакетах и хранении при комнатной

температуре.

По истечении срока годности использование салфеток запрещено.

1.3 Салфетки обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза (тестировано на микобактериях терра), кишечных инфекций, вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, грипп, в том числе H_1N_1 и H_5N_1 , герпес, полиомиелит, энтеральные и парентеральные гепатиты, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Салфетки разрушают на поверхностях биологические пленки, обладают хорошими моющими свойствами. Салфетки обладают высокой прочностью: при использовании не рвутся, не сбиваются в комок, не оставляют остаточной пленки на обработанной поверхности, совместимы с материалами медицинского оборудования и различными поверхностями.

1.4 Пропиточный состав салфеток по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу мало опасных веществ. Не обладает раздражающим действием при нанесении на кожу и слизистые оболочки глаз. Кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует.

ПДК в воздухе рабочей зоны этилового спирта-1000 мг/м³ (пары);

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола- 2 мг/м³ (3 класс опасности)

ПДК в воздухе рабочей зоны для полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль);

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС - 1 мг/м³ (аэрозоль);

1.5 Салфетки предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля (в том числе стоматологических кабинетах, кабинетах диагностики, эндоскопических и колоноскопических отделениях, офтальмологических, приемных, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, детских стационарах, акушерских клиниках, включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови для:

– гигиенической обработки рук медицинского персонала в ЛПУ, в том числе персонала

машин скорой медицинской помощи, соответствующих подразделений МЧС, персонала стоматологических клиник и отделений, акушерских стационаров, отделений неонатологии;

- для обработки кожи инъекционного поля;
- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания крови;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);
- гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и химико-фармацевтической промышленности, служащих коммунальных объектов (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.) и торговли, гостиничного хозяйства;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для применения в вышеуказанных целях населением в быту для гигиенической обработки рук, для обработки ступней ног;
- для обеззараживания медицинских перчаток (из неопрена, нитрила др. материалов, устойчивых к действию спиртов), надетых на руки медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности манипуляции»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно - профилактических учреждениях»); при загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе снятия перчаток, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, при бактериальных, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях;

Салфетки медицинские антисептические "Трилокс универсал" можно применять также для:

- для **очистки медицинских изделий** после их использования перед дезинфекцией ручным или механизированным способом (хирургических инструментов, стоматологических инструментов), разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;

- для дезинфекции медицинских изделий, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности которых не позволяют применять способ погружения, в частности, стоматологические наконечники (СанПин 2.1.3.2630-10, гл.V, п.8.3.5).
- очистки и дезинфекции небольших по площади твердых поверхностей в помещениях (в том числе поверхностей кузезов), исключая изготовленные из материалов, подверженных воздействию спиртов, например, акриловое стекло;
- поверхностей жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.);
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, датчиков диагностического оборудования);
- поверхностей после каждого пациента в учреждениях медицинского профиля, в т.ч. гинекологических и стоматологических кресел, подголовников, подлокотников кресел, поверхностей жесткой мебели, аппаратов, приборов, ручек и т. п.;
- поверхностей оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
- внешних поверхностей маммографов, физиотерапевтического оборудования, фонендоскопов и т.п.;
- наконечников для клизм, термометров;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
- столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, в том числе детских, реанимационных матрасов и др. жесткой мебели;
- оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта и служб ГО и ЧС;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний; комплектующих устройств компьютеров (клавиатуры, микрофона, принтера и т.п.), телефонов, телефаксов и другой оргтехники.

2. ПОКАЗАНИЯ

1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала в ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, соответствующих подразделений МЧС, персонала стоматологических клиник и отделений, акушерских стационаров, отделений

неонатологии;

2. Обработка кожи инъекционного поля;
3. Обработка локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания крови;
4. Обработка кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
5. Гигиеническая обработка рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);
6. Гигиеническая обработка рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и химико-фармацевтической промышленности, служащих коммунальных объектов (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.) и торговли, гостиничного хозяйства;
7. Обработка ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
8. Гигиеническая обработка рук в бытовых условиях;
9. Обеззараживание медицинских перчаток (из неопрена, нитрила др. материалов, устойчивых к действию спиртов), надетых на руки медицинского персонала;
10. Дезинфекция и очистка различных поверхностей, предметов, медицинских изделий.

3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Возможные побочные действия

1. Аллергическая реакция на составляющие компоненты пропиточного состава;
2. Аллергическая реакция на материал изготовления салфеток;
3. Слабое раздражение кожи при многократном использовании.

3.2 Противопоказания

1. Запрещается использовать лицами, или в отношении лиц, имеющих аллергию на составляющие компоненты пропиточного состава или материал изготовления салфетки, а также детям.
2. Запрещается использовать при видимом раздражении кожи.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

4.1 Гигиеническая обработка рук: упаковку вскрывают, быстро извлекают салфетку и тщательно протирают руки (без предварительного мытья рук), обращая особое внимание на обработку кожи между пальцами и кончиков пальцев. Время обработки - не менее 20 секунд. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз новую салфетку, общее время обработки не менее 1 минуты.

4.2 Обработка кожи локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают в одном направлении двумя разными салфетками. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне манипуляции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

4.3 Обработка инъекционного поля:

- кожу тщательно протирают в одном направлении салфеткой. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

4.4 Обработка ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний: упаковку вскрывают, быстро извлекают салфетку и тщательно протирают каждую ступню разными салфетками. Время обработки каждой ступни не менее 30 сек.

4.5 Обработка нестерильных перчаток, надетых на руки персонала

1. Перед проведением манипуляций: поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, дважды обрабатывают отдельными салфетками. Время выдержки после обработки - 5 минут.

2. Перед снятием перчаток:

В случае загрязнения перчаток органическими веществами, физиологическими жидкостями, кровью, выделениями больного, другими инфицированными биосубстратами обработку проводят в два этапа с предварительной очисткой загрязнений отдельными салфетками и последующей повторной обработкой перчаток вторыми отдельными салфетками. Общее время экспозиции - не менее 5 минут. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов класса Б или В (в случае подозрения на туберкулез) для дальнейшей утилизации. После обработки перчаток салфетками их необходимо снять и направить на утилизацию, провести гигиеническую обработку рук салфетками «Трилокс универсал».

4.6. Очистка медицинских изделий: медицинские изделия после их использования протирают салфетками для удаления биологических загрязнений (пленок) с соблюдением противоэпидемических мер и далее направляют на дальнейшую обработку. Использованные салфетки выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

4.7. Очистка и дезинфекция медицинских изделий, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности которых не позволяют применять способ погружения:

наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромотор к механическим наконечникам, наконечник к скелеру для снятия зубных отложений, световоды светоотверждающих ламп) (СанПин 2.1.3.2630-10, гл.V, п.8.3.5).

Обработку наконечников после каждого пациента допускается проводить следующим образом: канал наконечника промывают водой, прочищая с помощью специальных приспособлений (мандрены и т.п.), и продувают воздухом; наконечник снимают и тщательно протирают его поверхность двукратно разными салфетками «Трилокс универсал» с последующей экспозицией 5 мин., а затем обрабатывают в паровом стерилизаторе.

Другие аналогичные изделия дезинфицируют путем двукратного протирания разными салфетками с экспозиционной выдержкой 5 мин.

Дезинфекция датчиков УЗИ: дезинфекцию датчиков УЗИ проводят после их очистки от ультразвукового геля путем протирания чистой мягкой салфеткой, смоченной в питьевой воде. Затем датчик протирают двукратно разными салфетками «Трилокс универсал» с последующей дезинфекционной выдержкой 5 мин. По окончании дезинфекции датчики протирают салфеткой, смоченной в питьевой воде и высушивают сухими салфетками или на воздухе.

4.8 Поверхности и предметы, не загрязненные биологическими выделениями, протирают двукратно разными салфетками при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях: после первого протирания дать поверхности высохнуть, а затем обработать второй салфеткой с дезинфекционной экспозицией не менее 5 мин.

Поверхности кувета после экспозиции протирают дважды стерильными салфетками, смоченными в стерильной воде, а затем насухо вытирают стерильной пеленкой после каждого протирания. После обработки куветы следует проветрить в течение 15 мин.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Одной салфеткой можно обработать поверхность размером 0,2-1 м² (поверхность при обработке должна быть хорошо увлажнена). Для дезинфекции больших по площади поверхностей следует использовать несколько салфеток.

4.9 Поверхности и предметы, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

1-й этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией

Протереть поверхность салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б или В (в случае подозрения на туберкулез) для дальнейшей утилизации.

2-й этап: Дезинфекция поверхностей после очистки

Предварительно очищенную поверхность тщательно протереть новой салфеткой, дезинфекционная экспозиция не менее 5 мин.

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б или В (в случае подозрения на туберкулез) для дальнейшей утилизации.

Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. В зависимости от размера и конфигурации поверхностей для их обработки используют одну или, в случае необходимости, несколько салфеток. Одной салфеткой пользуются до тех пор, пока она хорошо увлажняет обрабатываемую поверхность.

Одной салфеткой можно обработать поверхность размером 0,2 - 1 м². Для дезинфекции больших по площади поверхностей следует использовать несколько салфеток.

Средство быстро высыхает, не оставляя на обработанной поверхности следов.

Внимание! Нельзя применять дезинфицирующие салфетки для обработки поверхностей, восприимчивых к спиртам (например, акриловое стекло).

4.10 Дезинфекция внутренней поверхности обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых коврик. Коврики тщательно протереть салфетками с дезинфекционной экспозицией 5 мин. Внутреннюю поверхность обуви протереть салфетками, используя на одну пару две салфетки. Дезинфекционная экспозиция не менее 5 мин.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Салфетки использовать по назначению только для наружного применения!

5.2. Хранить отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

5.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз. Избегать попадания пропиточного состава в глаза.

5.4. Не рекомендуется наносить на кожу детям и лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к компонентам пропиточного состава.

5.5. Обработку малых по площади поверхностей и объектов (при соотношении 1:10) можно проводить в присутствии больных (пациентов) без средств индивидуальной защиты.

5.6. Не обрабатывать включенные приборы, нагретые поверхности или вблизи огня. Огнеопасно!

5.7. Не использовать по истечении срока годности.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При случайном попадании пропиточного состава на поврежденные участки кожи

необходимо промыть их теплой водой с мылом. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение салфеток.

6.2 При попадании пропиточного состава в глаза следует немедленно промыть их проточной питьевой водой в течение 15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида). При необходимости обратиться к врачу.

6.3 При случайном попадании пропиточного состава в рот - прополоскать.

6.4. При случайном попадании пропиточного состава в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-15 размельченными таблетками активированного угля. Не вызывать рвоту!

При необходимости обратиться к врачу.

6.5 При появлении раздражения органов дыхания необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку, дать выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

7.1 По органолептическим и физико-химическим показателям салфетки должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества салфеток медицинских антисептических «Трилокс универсал»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы		Методы испытаний
		Упаковка в полимерную банку	Упаковка в пакеты	
1	Внешний вид	Находящиеся в рулоне равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала	Находящиеся в стопке равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала, сложенные методом Z или Cross folk или в индивидуальной герметичной упаковке	По п. 7.2
2	Запах	Слабый специфический запах спирта и/или применяемой отдушки		По п. 7.2
3	Размер салфетки: длина, мм, ширина, мм	140 x 160 (±20)	140 x 160 (±20)	По п. 7.3
4	Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	40 - 300	1-100	По п. 7.4
5	Масса пропиточной композиции одной салфетки, г	5,0 (± 1,0)	5,0 (± 1,0)	По п. 7.5

6	Массовая доля 2-феноксиэтанола в пропитке, %	$1,0 \pm 0,2$	По п. 7.6
7	Массовая доля этилового спирта в пропитке, %*	$60,0 \pm 5,0$	По п. 7.7
8	Массовая доля дидецилметилполиоксизетиламмоний пропионат (ЧАС) в пропитке, % *	$0,20 \pm 0,03$	По п. 7.8
9	Массовая доля полигексаметилен-бигуанидин гидрохлорида (ПГМБ) в пропитке, %*	$0,25 \pm 0,05$	По п. 7.9
10	Массовая доля воды дистиллированной или деионизованной в пропитке, %	$38,55 \pm 5,28$ (до 100,00)	По п. 7.10

* Определение показателей по п.п. 7.6 – 7.10 проводят, предварительно отжав необходимое для анализа количества пропитки из салфеток .

7.2 Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид салфеток определяют визуально. Запах оценивают органолептическим методом.

7.3 Определение размера салфетки.

Размер салфеток определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм.

7.4 Определение количества салфеток в потребительской упаковке.

Определение количества салфеток в потребительской упаковке проводят вручную.

7.5 Определение массы пропиточной композиции в салфетке

7.5.1 Оборудование и реактивы

Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82.

Колба 2-50-2 по ГОСТ 1770-74.

Весы лабораторные общего назначения среднего класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Шкаф сушильный электрический, обеспечивающий поддержание температуры в интервале 50 ± 5 °С

Бюкс СВ 34/12 по ГОСТ 25336-82

Пинцет

7.5.2 Проведение испытания

Открыть клапан крышки полимерной упаковки, извлечь одну салфетку с помощью пинцета, 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 записывают с точностью до второго десятичного знака.

7.5.3 Обработка результатов

Массу пропиточной композиции (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = m - m_i,$$

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

m_i - масса стаканчика с салфеткой после высушивания, г.

7.6 Определение массовой доли 2-феноксиэтанола в пропиточной композиции

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксиэтанола проводится с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

7.6.1 Оборудование и реактивы.

Хроматограф с плазменно-ионизационным детектором.

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

Сорбент: хроматон N-AW-DMCS или инертон AW размером частиц 0,2 - 0,25 мм, пропитанный 5% силикона XE-60 или SE-30 от массы твердого носителя.

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

Воздух сжатый баллонный по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

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

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 18300-87с объемной долей не менее 96,0%.

2-феноксиэтанол – импорт, содержание основного вещества не менее 99,0%.

Внутренний стандарт - 2-этилгексанол по ГОСТ 26624-85 или 1-тетрадеканол (спирт тетрадециловый) по ТУ 6-09-18-33, раствор готовят по п.7.6.3.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба мерная 4-100-2 по ГОСТ 1770.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 см³.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 см³.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1.

7.6.2 Подготовка к испытанию

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью 30±5 см³/мин при программировании температуры от 50 до 300 °С со скоростью 10 °С/мин.

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

Условия хроматографирования:

Объемный расход газа-носителя	(30±3) см ³ /мин
Объемный расход водорода	(30±3) см ³ /мин
Объемный расход воздуха	(300±20) см ³ /мин
Температура испарителя	(220±10) °С
Температура детектора	(240±3) °С
Начальная температура термостата колонки	100 °С
Конечная температура термостата колонки	160 °С
Скорость увеличения температуры термостата колонки	20 °С/мин
Объем пробы	1-2 мм ³
Скорость диаграммной ленты	600 мм/час

7.6.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом: Во взвешенный бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025г. 2-этилгексанола (2 капли), и 0,02-0,03г. феноксиэтанола (2 капли). После дозирования каждого компонента бюкс взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания каждого компонента в каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы -1 мкл.

Градуировочный коэффициент (K_i) в каждом определении вычисляют по формуле:

$$K_i = \frac{m \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S},$$

где m - масса 2-феноксиэтанола в искусственной смеси, г;

$m_{\text{эт}}$ - масса вещества— эталона 2- этилгексанола, г;

S и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества-эталоны в конкретном определении, мм^2 .

Результаты округляют до второго десятичного знака.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 испытаний.

7.6.4 Проведение испытания

Во взвешенный с закрытой крышкой бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025 г 2-этилгексанола (2 капли) и взвешивают с закрытой крышкой. Затем добавляют пипеткой 2 мл пробы пропитывающей композиции и снова взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы - 1 мкл.

Условия хроматографирования такие же, как и при определении градуировочных коэффициентов.

7.6.5 Обработка результатов

Площадь пиков измеряют интегратором или вычисляют как произведение высоты пика на его ширину, измеренную на половине высоты.

Высоту пика измеряют линейкой от основания до вершины, включая ширину линии.

Ширину пика измеряют от внешнего контура одной стороны до внутреннего контура другой стороны с помощью измерительной лупы или измерительного микроскопа.

Результаты измерения записывают с точностью до 0,5 мм для высоты пика и с точностью до 0,1 мм для ширины пика.

Массовую долю 2-феноксиэтанола X_1 , %, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_i \cdot S \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m}$$

где, K - градуировочный коэффициент 2-феноксиэтанола;

S и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества-эталоны в испытуемом средстве, мм^2 ;

m и $m_{\text{эт}}$ - масса пробы испытуемого средства и масса вещества-эталоны.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 10%,

7.7. Массовую долю этилового спирта определяют методом газовой хроматографии в режиме программирования температуры, используя ДИП, с применением «внутреннего

эталона».

7.7.1 Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

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

Насадка: полисорб-1, размер частиц 0,1-0,25 мм по ТУ 6-09-10-183488.

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 сжатый в баллоне или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт этиловый ректификованный с объемной долей не менее 96,0 %.

«Эталон внутренний»: пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-83.

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

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169- 91 или ГОСТ 29227-91, вместимостью 1 см³ и 2 см³.

Стаканчик для взвешивания СН-45/13 по ГОСТ 25336-82.

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

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

7.7.2 Подготовка к анализу.

7.7.2.1 Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем при объемном расходе (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С. Скорость программирования 1 °С/мин. Затем, присоединив колонку к детектору, при температуре (190 ± 3) °С до установления стабильной нулевой линии при максимальной чувствительности прибора.

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

7.7.2.2 Определение массовой доли этилового спирта в спирте этиловом ректификованном, используемом для приготовления градуировочных смесей.

Массовую долю этилового спирта находят по таблице для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с.303, при этом вначале определяют объемную долю спирта по ГОСТ 3639, раздел 2.

7.7.2.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по пяти искусственным смесям, которые готовят следующим образом. Во взвешенный стаканчик дозируют 1,5 см³ ректификованного этилового спирта, закрывают пробкой и взвешивают, дозируют 0,3 см³ воды, закрывают пробкой и снова взвешивают, затем дозируют 1,5 см³ пропанола-1, закрывают пробкой и снова взвешивают. Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Смеси тщательно перемешивают.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 7.7.3.

Рассчитывают массу этилового спирта и пропанола-1 в искусственной смеси, при расчете массы этилового спирта учитывают массовую долю этилового спирта в ректификованном этиловом спирте, определяемую по п. 7.7.2.2.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S_i},$$

где, m_i - масса этилового спирта в искусственной смеси, г;

$m_{\text{эт}}$ - масса «внутреннего эталона» в искусственной смеси, г;

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площади пиков этилового спирта и «внутреннего эталона» в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент этилового спирта ($K_{i,\text{ср}}$) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента $\pm 10\%$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

7.7.3. Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик дозируют 1,8 см³ пропиточной композиции, закрывают пробкой и взвешивают. Затем дозируют 1,5 см³ пропанола-1, закрывают пробкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют не менее трех раз.

Условия проведения анализа:

Объемный расход газа-носителя	(30±5) см ³ /мин
Объемный расход водорода	(30±3) см ³ /мин
Объемный расход воздуха	(300±20) см ³ /мин
Температура испарителя	(170±10) °С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 мм ³
Начальная температура термостата колонки	(95±3) °С;
Конечная температура термостата колонки	(110±3) °С;
Скорость увеличения температуры термостата колонки	(4 ±1) °С/мин.;
Время с момента ввода пробы до включения программы увеличения температуры термостата колонки	7 - 8 мин.

7.7.4 Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю этилового спирта X_2 , %, в пропиточной композиции вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{K_{i,sp} \cdot S_i \cdot m_{эт} \cdot 100}{S_{эт} \cdot m_i},$$

где: $K_{i,sp}$ - градуировочный коэффициент этилового спирта;

S_i и $S_{эт}$ - площади пиков этилового спирта и «вещества - эталона» в пропиточном составе, мм²;

m_i и $m_{эт}$ - масса пробы пропиточного состава и масса «вещества - эталона», г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 1%,

7.8 Определение массовой доли дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата (ЧАС), %

7.8.1 Оборудование и реактивы.

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

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91;

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82;

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

Натрий сернокислый безводный х.ч.или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76;

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-07-1816-93 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,004 М. водный раствор;

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97; 0,1% водный раствор;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.8.2 Приготовление буферного раствора с рН 11.

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

7.8.3 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия.

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.8.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент 0,004 М (0,004 н.), приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 М (0,004 н.), раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см^3

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см^3

7.8.5. Проведение испытания.

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см^3) вносят навеску 5,0-6,0 г пропиточной композиции, взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30 см^3 буферного раствора, $2,0 \text{ см}^3$ раствора метиленового голубого и 15 см^3 хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю.

7.8.6 Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X_3) вычисляют по формуле:

$$X_3 = \frac{0,00182 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m},$$

где, 0,00182 – масса дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,004 моль/ дм^3 (0,004 н.), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,004 моль/ дм^3 (0,004 н.), израсходованный на титрование, см^3 ;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,004 моль/ дм^3 (0,004 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,03 %.

7.9 Определение массовой доли полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида (основано на методе двухфазного титрования в щелочной среде раствором додецилсульфата натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего)

7.9.1 Оборудование и реактивы:

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77

Натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.9.2 Приготовление буферного раствора с pH 11 см. п. 5.8.2

7.9.3 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия см. п. 5.8.3

7.9.4 Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия см. п. 7.8.4

7.9.5 Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску пропитки 0,5-1,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается сиреневая окраска верхнего (водного) слоя.

7.9.6 Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида (ПГМБ) (X₄) в пропиточной композиции в процентах вычисляют по формуле:

$$X_4 = 0,483 \cdot \left(\frac{0,00182 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m_1} - X_3 \right),$$

где, 0,000182 — масса дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V — объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

X_3 - массовая доля дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата (ЧАС) в процентах, определенная по п.5.8.

0,483 – соотношение молекулярных масс отдельного звена структурной единицы полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида (ПГМБ) и дидецилметилполиоксиэтиламмоний пропионата;

m - масса анализируемой пробы, взятой для определения содержания ПГМБ, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,05 %.

7.10 Массовая доля воды дистиллированной или деионизованной определяется вычитанием суммы компонентов по п.п. 7.6-7.9 из 100%.

8. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

8.1 Транспортирование и хранение салфеток должно производиться по ОСТ 6-15-90-4. Салфетки транспортируют при температуре от минус 40° до плюс 30°С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

8.2 Салфетки хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре от минус 5°С до плюс 30° С, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

8.3 Салфетки упаковываются:

- в виде перфорированной ленты в банки из плотного полимера с двойными зажимными крышками (внутренняя крышка с функциональной прорезью) в количестве от 40 до 300 шт., масса пропиточной композиции одной салфетки 5,0 ($\pm 1,0$);
- в пакеты методом Z или Cross folk в количестве от 15 до 100 шт. с герметизирующим клапаном из полимерных материалов, ламинированной и не ламинированной плёнки с герметично заваренным краем масса пропиточной композиции одной салфетки 5,0 ($\pm 1,0$) г;
- в индивидуальный герметичный пакет однократного применения из четырёхслойного комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен) или алюмоламината, в количестве по 100, 200 или 500 шт., масса пропиточной композиции одной салфетки 5,0 ($\pm 1,0$) г.

8.4 При превышении гарантийного срока хранения салфетки анализируют по всем показателям табл. 2. В случае соответствия показателям таблицы продлевают срок годности

салфеток.

В случае несоответствия нормам табл. 2 салфетки направляются на утилизацию.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация использованных и неиспользованных (просроченных, непригодных для использования) салфеток в медицинских учреждениях осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходов класса Б или В (в случае подозрения на туберкулез) (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б или В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б или В должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК ГОДНОСТИ

9.1 Срок годности салфеток составляет 5 лет при условии сохранения целостности упаковки.

9.2 Производитель гарантирует сохранность свойств салфеток в течение всего срока годности.

9.3 По вопросам обеспечения качества продукции просьба обращаться по адресу: ООО «БОЗОН», адрес: Россия, 125212, г.Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1.

Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru

Пронумеровано, прошнуровано
И скреплено печать

двух частей документа
Генеральный директор ООО «БОЗОН»

А.В. Беляков

