

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Спецмедпроект - регион»
Бородулина Е.В.
«01» апреля 2022г



ИНСТРУКЦИЯ № 06/22
по применению средства
дезинфицирующего «Оптилокс»
ТУ 20.20.14-006-32544380-2022



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
Комитет санитарно-эпидемиологического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации продукции
KZ.16.01.98.002.E.000156.02.24 от 20 февраля 2024

Продукция: Дезинфицирующее средство «Оптилокс». Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-006-32544380-2022. (Далее согласно приложению)

Изготовитель (Производитель): ООО "СПЕЦМЕДПРОЕКТ-РЕГИОН", 105082, г. Москва, ул. Бакунинская, дом 69, стр 1, Э АНТР П I К 16 ОФИС 506. Российская Федерация

Заявитель: ООО "СПЕЦМЕДПРОЕКТ-РЕГИОН", 105082, г. Москва, ул. Бакунинская, дом 69, стр 1, Э АНТР П I К 16 ОФИС 506, Российская Федерация

Соответствует: Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) №299 от 28.05.2010 г.,

Свидетельство выдано на основании: протокола испытаний филиала "НПЦСЭЭМ" РГП на ПВХ "НЦОЗ" № 5509/91 от 26.12.2022 г., 5509/134 от 30.01.2023 г., № 5509/871 от 23.01.2023 г., №5509/872 от 23.01.2023 г., № 5509/87 от 03.02.2023 г., (Далее согласно приложению)

Срок действия: Не ограничен

Председатель
И. Садвакасов



№ 0000636

ИНСТРУКЦИЯ № 06/22
по применению средства дезинфицирующего “Оптилокс”

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, и инфекционных отделений, изоляторов и боксов, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, отделения травматологии, ожоговых центров, патологоанатомические, офтальмологические, ПИТ, физиотерапевтические отделения, отделения интенсивной терапии и реанимации и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, перевязочных и смотровых кабинетов, поликлиник, медицинских многопрофильных центрах; микробиологических, клинических, биохимических, серологических, иммунологических, паразитологических, ПЦР и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на санитарном транспорте всех видов, в том числе в условиях транспортировки в машинах скорой помощи, а также на других видах транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, аптек и аптечных организаций; в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий, инфекционных очагах; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, санпропускников, пенитенциарных и военных учреждений; учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (школьных, дошкольных) учреждений, в клининговых компаниях; в прачечных; объектов социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), административных объектов; объектов коммунально-бытовой сферы (гостиницы, общежития, бани, сауны, парикмахерские и косметические салоны, солярии и др.), населением в быту; для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг, обработки автокатафалков, персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, транспорта (наземного, воздушного, речного, морского, железнодорожного и др.), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее “Оптилокс” (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость или с цветом применяемого красителя, со специфическим запахом или применяемой отдушки, а также в виде салфеток из нетканого материала, размером от 30*30 мм до 300*300 мм, пропитанные пропиточной композицией (от 3 до 10 г на одну салфетку). В качестве действующих веществ средство в своем составе содержит: пропиловый спирт (1-пропанол) – 28,0%; алкилдиметилбензиламмония хлорид – 0,06% масс.; N,N-бис-(3-аминопропил) додециламин – 0,06% масс.; полигексаметиленбигуанида гидрохлорид – 0,04% масс., и функциональные добавки (глицерин, отдушка, краситель), вода. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет от даты изготовления.

1.2. Средство согласно ГОСТ Р 56990-2016 обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в т.ч. в отношении возбудителей внутрибольничных, кишечных инфекций, туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae*, легионеллеза, возбудителей анаэробных инфекций, возбудителей особо опасных инфекций, в т.ч. сибирской язвы; вирулицидной активностью (в отношении вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, герпеса, гриппа (в том числе вирусов «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа A/H1N1, H1N2 парагриппа атипичной пневмонии, коронавирусов (в т.ч. Covid-2019), вируса кори и проч.), фунгицидной, спороцидной активностью. 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 комок. Не требует смывания, обладает обезжиривающими и дезодорирующими свойствами, облегчает и ускоряет удаление жировых и пигментирующих загрязнений (в т.ч. застарелых) на обрабатываемых поверхностях. Средство соответствует ГОСТ Р 58151.1-2018.

1.3. 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:

пропилового спирта (1-пропанола)	– 10 мг/м ³ (пары, 3 класс опасности);
алкилдиметилбензиламмоний хлорида	– 1 мг/м ³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина	– 1 мг/м ³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
полигексаметиленбигуанида гидрохлорида	– 2 мг/м ³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство дезинфицирующее “Оптилокс” применяется для очистки и экстренной дезинфекции:

- небольших по площади, труднодоступных поверхностей в помещениях (пол, стены, подоконники, двери, дверные и оконные ручки, выключатели, кнопки экстренного вызова и др.);
- предметов обстановки (туалетные полочки, радиаторы отопления, осветительная аппаратура, жалюзи и др.), жесткой мебели (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных, процедурных и секционных столов, гинекологических и стоматологических кресел, реанимационных матрацев, прикроватных столиков и тумбочек, каталок и носилок, подголовников и подлокотников, стульев, кроватей и др.);
- наружных поверхностей медицинских приборов (аппаратов) и оборудования, в т.ч. аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии, куветов, наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок, стоматологического, физиотерапевтического оборудования, барокамер и иного оборудования для оксигенобаротерапии, оптических приборов, рентгенологических аппаратов, включая маммографы, МРТ, а также другого диагностического оборудования, бактерицидных ламп, разрешенных производителем к обработке спиртосодержащими средствами;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ, ЭКГ и т.п.), стетоскопов, фонендоскопов и стетофонендоскопов, стоматологических наконечников и других аналогичных медицинских изделий, допускающих обеззараживание способом протирания;
- поверхностей лабораторной мебели и оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- поверхностей офисной техники (телефонные аппараты, трубки телефонных аппаратов, мониторы, компьютерные клавиатуры, мыши и др.);
- поверхностей соляриев и ламп для соляриев;
- небольших по площади поверхностей и оборудования в машинах скорой медицинской помощи по мощи и другого санитарного транспорта после транспортировки инфекционных больных, загрязненного белья, медицинских отходов и пр.;
- предметов ухода за больными (термометры, судна, подкладные клеенки, грелки и др.), средств личной гигиены, игрушек, спортивного инвентаря из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- ковриков из резин и пластмасс;
- небольших по площади поверхностей матов, татами, площадок на спортивных объектах различных видов спорта при их контаминации биологическими загрязнениями (пот, кровь, слюна и т.п.);
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний;
- медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала, а также при сборе медицинских отходов;
- наружных и внутренних поверхностей кондиционеров, секций центральных и бытовых кондиционеров, радиаторных решеток, насадок и накопителей конденсата систем вентиляции и кондиционирования;
- небольших поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов в очагах инфекционных заболеваний, в т.ч. особо опасных инфекций;
- небольших помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической

промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

- небольших поверхностей, объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а также для обработки автокатафалков;

- кожи рук, ступней ног (с целью профилактики грибковых заболеваний);

- населением в быту, в т.ч. очагах инфекционных заболеваний и при организации ухода за тяжелобольными и лежачими членами семьи (в соответствии с этикеткой для быта).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для обеззараживания поверхностей и объектов из различных материалов, за исключением неустойчивых к воздействию спиртов (поверхности, окрашенные низкосортными красками, покрытые лаком, плексиглас, акрил и т.п.). Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания и орошения можно проводить в присутствии людей при соблюдении норм расхода средства, при этом проветривания помещения не требуется.

Норма расхода при использовании средства в виде спрея, а также способом протирания – не более 50 мл/м² (в среднем, 30 – 40 мл/м²). Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1 / 10 площади помещения. При использовании салфеток, пропитанных раствором средства, допускается обработка одной салфеткой площади не более 1 м². Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости.

Средство не требует последующего смывания, не оставляет разводов и следов на обрабатываемых поверхностях. В некоторых случаях, обработанные поверхности протирают салфетками (промывают водой) и вытирают насухо (куветы, объекты, соприкасающихся с пищевыми продуктами). Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

2.2. Дезинфекция поверхностей, предметов ухода за больными, игрушек и др. объектов - не загрязненных биологическими выделениями.

Средство наносят на обрабатываемую поверхность или объект в виде спрея с помощью ручного распылителя с расстояния не менее 30 см до полного их смачивания или протирают с помощью салфеток, пропитанных раствором средства, и оставляют на время дезинфекционной выдержки;

- загрязненных биологическими выделениями.

Обработка проводится в два этапа:

На первом этапе для удаления грязи и биологических загрязнений средство в виде спрея с помощью ручного распылителя наносят непосредственно на очищаемую поверхность и протирают чистой салфеткой или протирают салфеткой, пропитанной раствором средства. Использованные салфетки выбрасывают в емкость для медицинских отходов соответствующего класса для дальнейшей утилизации.

На втором этапе средство наносят на обрабатываемую поверхность или объект в виде спрея с помощью ручного распылителя с расстояния не менее 30 см до полного их смачивания или протирают с помощью салфеток, пропитанных раствором средства, и оставляют на время дезинфекционной выдержки.

После дезинфекционной выдержки, в случае необходимости, поверхности протирают марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания. Игрушки, предметы ухода за больными по окончании дезинфекции промывают проточной водой.

2.3. **Обработка поверхностей медицинской техники, медицинских изделий** включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. наконечники, боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналонакопители, фрезы и пр.), маникюрные, педикюрные, косметические, устойчивые к воздействию спиртов, стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, коррозионно-стойкие артикуляторы, слепочные ложки и пр.) проводят способом протирания, орошения, погружения по режимам, представленным в таблице 1 и с учетом рекомендаций фирмы-изготовителя каждого конкретного изделия.

2.3.1 Перед дезинфекцией изделий медицинского назначения с их наружной поверхности удаляют органические загрязнения с помощью салфеток, после чего изделие, промывают в емкости водой (каналы - с помощью шприца). Разъемные изделия предварительно разбирают. Изделия после промывания высушивают для предупреждения попадания воды в спиртовой раствор средства. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

2.3.2 Высушенное изделие полностью погружают в емкость со средством, плотно закрывая ее крышкой во избежание испарения спирта. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 1 минуты под проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 1

2.3.3 Для дезинфекции предварительно отмытых от загрязнений изделий средство может быть использовано многократно в течение семи суток (при условии хранения использованного раствора в плотно закрытой емкости — во избежание изменения концентрации раствора). При изменении внешнего вида средства (появление хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

2.4. **Дезинфекцию датчиков диагностического оборудования** выполняют после каждого пациента. Поверхность датчика, соприкасающуюся с кожными покровами, протирают салфеткой, пропитанной раствором средства, с последующей экспозицией, указанной в таблице 1. После дезинфекционной выдержки, в случае необходимости, можно протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

2.5. **Дезинфекцию стетоскопов, фонендоскопов и стетофонендоскопов**, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством. Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 1,5 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, протирают насухо чистой салфеткой.

2.6. **Дезинфекцию стоматологических наконечников** осуществляют в соответствии с требованиями действующего СанПин. Дезинфекционная обработка наконечников проводится способом протирания последовательно двумя салфетками, пропитанными раствором средства. Время дезинфекционной выдержки составляет 5 минут. Остатки средства удаляют протиранием тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой.

2.7. **Дезинфекцию поверхностей кузезов**, разрешенных производителем к обработке спиртосодержащими средствами, проводят в отдельном хорошо проветриваемом помещении в отсутствие детей. Средство наносят на обрабатываемую поверхность в виде спрея с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см до полного ее смачивания или с помощью салфеток, пропитанных раствором средства, и оставляют на время дезинфекционной выдержки. По окончании дезинфекционной выдержки поверхности кузеза дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными стерильной водой. После каждого промывания поверхности кузеза вытирают насухо стерильными тканевыми салфетками (пеленками). После окончания обработки кузезы следует проветрить в течение 10 минут. Дезинфекцию кузезов проводят в соответствии с требованиями действующего СанПин и рекомендациями производителя кузезов.

2.8. **Дезинфекцию внутренней поверхности обуви** из натуральной и искусственной кожи, пластика и резины с целью профилактики грибковых заболеваний осуществляют протиранием двумя салфетками (на одну пару обуви), пропитанными раствором средства, или равномерным орошением средством с расстояния не менее 30 см с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, при времени дезинфекционной выдержки 5 минут.

По окончании дезинфекции смывания средства не требуется. Перед использованием обуви необходимо просушить.

2.9. **Дезинфекцию резиновых и полипропиленовых ковриков** проводят двукратным протиранием разными салфетками, пропитанными раствором средства, или двукратным орошением средством с расстояния не менее 30 см с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности. Время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 5 минут. По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

2.10. **Дезинфекцию объектов автотранспорта скорой помощи** и служб ГО и ЧС, санитарного транспорта производят орошением или протиранием салфетками, пропитанными раствором средства. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. Дезинфекцию проводят при соответствующих инфекциях, а при инфекциях неясной этиологии – в режимах, рекомендованных для вирусных инфекций (таблица 1). Профилактическая обработка проводится по режиму при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.

2.11. **Дезинфекцию поверхностей в помещениях, жесткой мебели**, наружных поверхностей приборов и аппаратов на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D проводят по

режимам, представленным в таблице 1 при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза), с учетом рекомендаций п. 2.2. После дезинфекции необходимо провести влажную уборку помещения и оборудования.

2.12. **Дезинфекцию поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов в очагах особо опасных инфекций** проводят по режимам при особо опасных инфекциях, представленным в таблице 1, с учетом рекомендаций п. 2.2. После дезинфекции необходимо провести влажную уборку помещения и оборудования.

2.13. **Обеззараживание поверхностей и объектов в моргах, зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, осуществляется средством по режимам таблицы 1. Автокатафалки обрабатывают по режимам обработки санитарного транспорта (п. 2.10).**

Таблица 1.

Режимы дезинфекции различных объектов дезинфицирующим средством “Оптилокс”

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, жесткая мебель, приборы, медицинское оборудование, игрушки, объекты санитарного транспорта и пр.	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание, орошение
	Особо опасные инфекции	1	
	Вирусные	1,5	
	Кандидоз	0,5	
	Туберкулез, сибирская язва, грибковые инфекции (в т.ч.дерматофитии)	1,5	
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические инструменты и стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание, орошение
	Особо опасные инфекции	1	
	Вирусные:	1,5	
	Кандидоз	0,5	
	Туберкулез, сибирская язва, грибковые инфекции (в т.ч.дерматофитии)	1,5	
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т. ч. стоматологические инструменты и стоматологические материалы (в т.ч. оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Погружение
	Особо опасные инфекции	1	
	Вирусные	3	
	Кандидоз	0,5	
	Туберкулез, сибирская язва, грибковые инфекции (в т.ч.дерматофитии)	3	

2.14. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 2 – 3 мл средства и втирают в кожу в течение 30 секунд (до полного высыхания) или обрабатывают руки салфеткой, пропитанной раствором средства, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.15. **Профилактическая обработка ступней ног** (в т.ч. после посещения бассейна, сауны, душевой и др.): ватным тампоном или салфеткой, пропитанными раствором средства, тщательно протирают кожу каждой ступни ног, время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 1 минуты.

2.16. **Обеззараживание перчаток:** поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, дезинфицируют путем протирания ватным тампоном или салфеткой, пропитанными раствором средства, при времени дезинфекционной выдержки – 5 минут. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном или салфеткой, пропитанными раствором средства, а затем провести обработку перчаток как указано выше. После обработки перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению. Не принимать внутрь!
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания и на поврежденную кожу.
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. Обработку небольших по площади поверхностей способом протирания и орошения в норме расхода можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении норм расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки “А” и защитные очки.
- 3.5. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных электроприборов!
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1 – 2 капли 30%-го раствора сульфацила натрия.
- 4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи – прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.
- 4.3. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10 – 15 измельченных таблеток), жженую магнезию (1 – 2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.
- 4.4. 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.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. 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. 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 300*300 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.
- 5.2. Транспортирование средства допускается всеми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +40°C, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и воздействия прямых солнечных лучей.
- 5.4. В аварийной ситуации (при нарушении целостности потребительской упаковки и случайной утечке большого количества продукта) засыпать средство песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки или стружку), собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток средства смыть большим количеством воды. При уборке 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.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные / поверхностные или подземные воды. Разбавлять большим количеством воды.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство Оптилокс должно соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Физико-химическим показатели дезинфицирующего средства Оптилокс

№№ 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 300*300 мм, пропитанные (от 3 до 10 г на одну салфетку)
2	Запах	Используемого сырья или отдушки.
3	Массовая доля пропилового спирта (пропанола-1), %	22-34
4	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,02-0,1
5	Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %	0,02-0,06
6	N,N-бис(3-аминопропил)додециламин	0,02-0,1

6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально при температуре (20±2)°С просмотром пробы в количестве около 20-30 мл в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах оценивают органолептическим методом при температуре (20±2)°С.

6.2. Определение плотности при 20°С

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

6.3. Определение массовой доли пропанола-1 (пропилового спирта)

Основано на методе газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, с количественной оценкой по методу внутреннего эталона. В качестве внутреннего эталона использовался н-бутанол.

6.3.1. Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый, снабженный пламенно-ионизационным детектором снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой 200 × 0,3 см, инжектором для ввода пробы с делителем потока; система сбора и обработки данных на базе персонального компьютера.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г., по ГОСТ 24104-2001 Микрошприц вместимостью 1мкл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл, 50 мл. по ГОСТ 1770-74

Пипетки вместимостью 1 и 2 мл. по ГОСТ 29251-91

Хроматографическая колонка длиной 50 мм внутренним диаметром 0,32 мм, неподвижная фаза CP-SIL 5 CB 5 мкм.

2-пропанол х.ч. - аналитический стандарт.

Бутанол -1 х.ч.- аналитический стандарт.

Диметилформамид х.ч.

Газ-носитель - гелий.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 Водород

газообразный по ГОСТ 3022-88 Воздух, сжатый в

баллоне или от компрессора.

6.3.2. Градуировка хроматографа.

6.3.2.1 Приготовление градуировочных растворов.

Приготовление градуировочной смеси с внутренним стандартом: в мерной колбе вместимостью 50 см³ взвешивают с аналитической точностью 0,21 г 2-пропанола, затем 0,2 г бутанола-1, добавляют до метки диметилформамид и перемешивают.

После перемешивания градуировочные смеси с внутренним эталоном хроматографируют, по хроматограммам вычисляют площади внутреннего эталона и определяемого спирта.

6.3.3. Выполнение измерений.

В мерной колбе вместимостью 50 см³ аналитически точно взвешивают 0,3 г средства, 0,2 г бутанола-1 (внутреннего эталона) и добавляют до метки диметилформамид. После перемешивания раствор хроматографируют, вычисляют площади хроматографических пиков внутреннего эталона и определяемого спирта.

6.3.4. Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент вычисляют по формуле:

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

пропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{ЭТ}$ - масса внутреннего эталона, г.

S_i и $S_{ЭТ}$ - площади пиков определяемого компонента и внутреннего эталона соответственно.

Массовую долю 2-пропанола в средстве (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot M_{вн.ст.}}{S_{вн.ст.}},$$

где S - площадь хроматографического пика 2-пропанола в испытуемом растворе;

$S_{вн.эт.}$ - площадь пика внутреннего эталона в испытуемой растворе;

$M_{вн.ст.}$ - массовая доля внутреннего эталона, внесенного в испытуемую пробу, %;

K - относительный градуировочный коэффициент.

6.4. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметилэтилбензиламмоний, дидицилдиметиламмоний хлорид (суммарно)

6.4.1. Оборудование и реактивы

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

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 29251 -91.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации. Эозин Н по ТУ 6-09-183-73.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.4.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими

порциями 3,0 см концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

6.4.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 см хлороформа, 2 см раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.4.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Оптилокс» от 0,3 до 0,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см хлороформа, 2 см смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «Оптилокс» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых солей (суммарно) (X₂) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00144 * V * K * 100 * 100}{M * V_1} \%$$

где 0,00144 - масса суммы ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, см,

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

100 - разведение анализируемой пробы;

V₁ - объем раствора средства «Оптилокс», израсходованный на титрование, см³; m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,4%.

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

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

6.5.1. Оборудование и реактивы

- Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- рН-метр любой марки с погрешностью измерения не более 0,05 ед. рН со стеклянным электродом измерения и электродом сравнения;
- Мешалка магнитная;
- Бюретка 7-2-10 по ГОСТ вместимостью 25 или 50 см³, цена деления 0,1 см³;
- Посуда лабораторная стеклянная по ГОСТ 25336-82;
- Цилиндр мерный стеклянный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см³;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- Стандарт-титр кислота соляная по ТУ 6-09-2540-87.

6.5.2. Подготовка к проведению анализа

6.5.2.1. Подготовку рН-метра проводят в соответствии с руководством по эксплуатации прибора.

6.5.2.2. Настройку прибора проводят по буферным растворам, приготавливаемым из стандарт-титров для рН-метра (ежедневно прибор проверяют по двум буферным растворам и еженедельно - по всем буферным растворам);

6.5.2.3. После настройки прибора электроды промывают дистиллированной водой, удаляют избыток влаги фильтровальной бумагой или обтирают тонкой мягкой салфеткой. В нерабочее время электроды хранят в дистиллированной воде;

6.5.2.4. Из фиксанала готовят раствор соляной кислоты с точной концентрацией $C=0,1$ моль/дм³.

6.5.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства 1 г взятую с точностью до 0,0002 г., помещают в стеклянный стакан вместимостью 100-150 см³. Добавляют 50см³ дистиллированной воды, перемешивают. Проводят потенциометрическое титрование 0,1 м раствором соляной кислоты с использованием магнитной мешалки. Показания с рН-метра снимают через каждые 1 см³, а вблизи точки эквивалентности порции прибавляемого раствора соляной кислоты уменьшают.

6.5.4. Обработка результатов.

По полученным результатам строят график зависимости показаний ионометра от объема титранта. По графику находят объем титранта, добавленный в точке эквивалентности

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

$$w = \frac{C \cdot 299,5 \cdot 100 \cdot V}{m \cdot 3 \cdot 1000}$$

где C - точная концентрация раствора соляной кислоты, моль/дм (0,1 моль/дм³); m — масса анализируемой пробы, г;

V — объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование, см³; 299,5— молекулярная масса N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, г; 3 - эквивалент N,N-бис(3-аминопропил) додециламина.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0$ % при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г по ГОСТ 24104-200

Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

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

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

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

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

Используют свежеприготовленный раствор.

6.6.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

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

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленбигуанида гидрохлорида

6.6.3. Построение калибровочного графика

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

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

Образец сравнения, готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора

эозина Н с последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³.

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

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

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

6.6.4. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 2,0 до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки с последующим разведением 1 см³ полученного раствора до 25 см³ в мерной колбе соответствующей вместимости.

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

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

6.6.5. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m} = \frac{C \cdot 6,25}{m}$$

$$m \cdot 1000000$$

C - содержание полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³; P - разведение, равное 62500, m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0%.