

УТВЕРЖДАЮ:

Директор

ООО «АЦЕЯ»

Гарапко Б.В.

«19» июля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ 15/21
по применению дезинфицирующего средства салфетки
«Аквалин-Плюс»
ТУ 20.20.14-015-20236696-2021

2021



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Комитет санитарно-эпидемиологического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СВИДЕТЕЛЬСТВО *о государственной регистрации продукции*

KZ.16.01.98.002.E.000748.11.22 от 26 ноября 2022 года

Продукция: Дезинфицирующее средство салфетки "Акваклин-Плюс". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-015-20236696-2021. (Далее согласно приложению)

Изготовитель (Производитель): ООО "АЦЕЯ", 109240, г. Москва, ул. Верхняя Радищевская, д. 6, стр. 4, Российская Федерация

Заявитель: ООО "АЦЕЯ", 109240, г. Москва, ул. Верхняя Радищевская, д. 6, стр. 4, 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 «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК №5215/214 от 11.11.2021 г., №5215/791 от 15.11.2021 г., №5215/734 от 29.11.2021 г., №5215/193 от 09.12.2021 г., №5215/145 от 20.12.2021 г., (Далее согласно приложению)

Срок действия: Не ограничен

Председатель
Н. Садвакасов



№ 0000428

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, ветеринарных учреждениях; 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 сельского 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 Дезинфицирующее средство салфетки «Аквалин-Плюс» представляет собой готовые к применению белые прочные салфетки однократного применения из плотного нетканого материала, пропитанные пропиточной композицией, представляющей собой прозрачную жидкость бесцветную, пенящуюся при встряхивании, со слабым запахом отдушки или без. Пропиточная композиция содержит в качестве действующих веществ: алкилдиметилбензиламмония хлорид 0,3%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,25%, 2-феноксизтанол 2%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. Выпускается в виде перфорированной ленты в рулоне от 40 до 300 шт в зависимости от упаковочной тары в банках из плотного полимера с крышками (внутренняя крышка имеет функциональную прорезь); в виде стопки, сложенные методом Z или Cross folk в герметично сваренный пакет из многослойного материала с герметизирующим клапаном («Flow-pack»); в индивидуальной упаковке (саше); в любой другой приемлемой для потребителя таре, обеспечивающей сохранность продукта в течение всего срока годности. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет со дня изготовления.

1.2. Средство согласно ГОСТ Р 56990-2016 обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей

внутрибольничных (в том числе особо устойчивые штаммы возбудителей, таких как метициллин-резистентный стафилококк (MRSA), ванкомицин-резистентный стафилококк, *Stenotrophomonas maltophilia* синегнойная палочка и т.д.) и кишечных инфекций – *Escherichia coli*, возбудителей микобактериозов, туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium B5*, легионеллеза, возбудителей особо опасных инфекций, в т.ч. сибирской язвы; вирулицидной активностью (в отношении вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов (включая гепатиты А, В, С и пр.), ВИЧ-инфекции, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, коронавирусов (в т.ч. Covid-2019), герпеса, аденовирусов, все типы вирусов гриппа (в том числе вирусов «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа A/H1N1, H1N2, парагриппа, атипичной пневмонии (SARS) и др.), фунгицидной активностью, в т.ч. в отношении плесневых грибов, спороцидной активностью (в том числе в отношении возбудителей сибирской язвы), овоцидным и ларвацидным действием (в отношении цист и ооцист простейших, яиц онкосфер и личинок гельминтов, остриц). Средство обладает пролонгированным 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.

1.3 Пропиточный состав дезинфицирующего средства салфетки «Акваллин-Плюс» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство при прямом контакте на слизистые оболочки глаза обладает умеренно выраженным раздражающим действием. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида $2,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола $2,0 \text{ мг/м}^3$ (3 класс опасности).

1.4. Дезинфицирующее средство салфетки «Акваллин-Плюс» предназначено для:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в т.ч. стоматологических клиниках, а так же при приеме родов в родильных домах и др.;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;
- обработки кожи операционных и инъекционных полей (при пункции, катетеризации) пациентов и детей с первых дней жизни (в т.ч. при проведении вакцинации) в ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
- обработки кожи локтевых сгибов доноров;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, обработки рук работников лабораторий (бактериологических), 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, гостиниц и др.), санаторно-курортных учреждений, при чрезвычайных ситуациях, а также персонала госпиталей, включая лаборатории;

- 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,
- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- обработки кожи новорожденных детей;
- санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. частичная);
- первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов;
- дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, труднодоступных поверхностей в помещениях, очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей и небольших предметов, в т.ч. загрязненных кровью, биологическими субстратами, остатками пищи, небольших по площади поверхностей в помещениях (в т.ч. операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.); предметов обстановки (стульев, тумбочек и пр.),
- дезинфекции предметов обстановки (в том числе жалюзи, бактерицидных, операционных и др. ламп, радиаторов отопления, столов, в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных, процедурных, секционных, гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрасов, подголовников, подлокотников кресел, носилок, каталок, тележек и др. жесткой и мягкой мебели, напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, поручней, дверных и оконных ручек.);
- дезинфекции наружных поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе наружных поверхностей аппаратов искусственного дыхания, наружных поверхностей оборудования для анестезии и гемодиализа, мониторов и датчиков для неинвазивного мониторинга показателей гемодинамики и газообмена в операционных и отделениях интенсивной терапии и реанимации (манжет тонометров, пульсоксиметров, температурных датчиков и т.п.), стоматологического оборудования (плевательниц), офтальмологического оборудования (авторефрактометры, диоптриметры, томотетры, диоптриметры, офтальмоскопы, диагностические наборы, в том числе линзы офтальмологические, проекторы знаков, щелевые лампы, поверхности и составные части офтальмологических лазеров, барокамер), оборудования для оксигенобаротерапии, МРТ, рентгенологических аппаратов, включая маммографы.);
- дезинфекции наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования, в т. ч. насадки и поверхности панелей управления медицинского оборудования;
- дезинфекции матрасов реанимационных кроватей, не подлежащих дезкамерной обработке, влагонепроницаемых наматрасников, подкладных клеенок;
- для дезинфекции и дезинфекции, совмещенной с предварительной очисткой изделий медицинского назначения простой и сложной конфигурации из пластмасс, резин, стекла, металлов: изделий медицинского назначения и насадок из различных материалов, применяемых в стоматологии, хирургических и стоматологических инструментов и материалов, стоматологических наконечников к бормашинам, турбин, зеркал, наружных поверхностей несъемных узлов, оптических приборов и оборудования, датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), наконечников для клизм, глюкометров, термометров (в том числе электронных), фонендоскопов, стетоскопов, рентген-кассеты, манжеты тонометров, кардиоэлектродов (клемм, насадок, клипс, электродов для грудных отведений), поверхностей и оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в том числе для очистки предметных стекол от иммерсионного масла, кувезов, деталей и приспособлений к ним, детских кроваток и т.д. при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;
- дезинфекции оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта, поверхностей в общественном, железнодорожном, воздушном, водном транспорте, метрополитене, на грузовом транспорте при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;
- дезинфекции соляриев и ламп для соляриев; СПА оборудования (ванн для бесконтактного массажа, гидро-, бальнеотерапии, СПА-капсул, гальванических ванн и т.п.), оборудования

аппаратной косметологии (аппаратов для фототерапии, для лазерного удаления татуировок, радиочастотного лифтинга кожи, ударно-волновой терапии, вакуумно-роликового массажа, для кавитаций, лазерной эпиляции и др. лазеров), телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов); счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов, архивных шкафов и стеллажей;

- дезинфекции предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.), средств личной гигиены, спортивного инвентаря;
- дезинфекции санитарно-технического оборудования;
- дезинфекции обуви, с целью профилактики грибковых заболеваний;
- дезинфекции резиновых и пластмассовых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
- для гигиенической обработки рук, ступней ног, кожи инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: после открытия банки с салфетками достать салфетку, развернуть и тщательно протереть руки. Время обработки в течение не менее 10 сек.

2.2. Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом, в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Далее обрабатывают кожу кистей рук средством (ладони, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа), запястий и предплечий. Процедуру обработки салфетками повторяют дважды, постоянно поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки составляет не менее 1,5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания отдельными салфетками. Время выдержки - не менее 0,5 минут (до полного высыхания поверхности перчаток).

Смывание остатков средства с обработанных перчаток не требуется. Средство не вызывает побочных эффектов и аллергических реакций на слизистых оболочках полости рта при последующих стоматологических вмешательствах.

2.4. Обработка операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу последовательно двукратно протирают отдельными салфетками. Время выдержки после окончания обработки 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5. Обработка локтевых сгибов доноров: кожу последовательно двукратно протирают отдельными салфетками. Время выдержки после окончания обработки 15 сек.

2.6. Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки:

- кожу протирают салфеткой; время выдержки после окончания обработки - 15 секунд;

2.7. Профилактическая обработка ступней ног: тщательно обработать каждую ступню ног разными салфетками до полного увлажнения кожи; время выдержки после обработки каждой ступни - не менее 30 сек.

2.8. Частичная санитарная обработка кожных покровов, профилактика пролежней: салфеткой протереть участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время обработки - не менее 30 секунд или до полного высыхания средства.

2.9. Санитарную обработку неповрежденной кожи пациентов проводят протиранием кожи дезинфицирующей салфеткой в течение не менее 10 секунд.

2.10. Обработку рук и кожных покровов в очагах особо опасных инфекциях проводят однократно: салфеткой обрабатывают кисти рук и кожу предплечий не менее 30 сек. до полного высыхания, в очагах сибирской язвы проводят двукратно: салфеткой обрабатывают кисти рук и кожу предплечий не менее 30 сек. до полного высыхания.

2.11. Дезинфекция небольших по площади поверхностей и объектов (в т.ч. труднодоступных, требующих быстрого обеззараживания), предметов ухода за больными, игрушек.

Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1 / 10 от площади всех поверхностей помещения.

При использовании салфеток, пропитанных раствором средства, допускается обработка одной салфеткой площади не более 1 м².

Дезинфекция осуществляется однократной или двукратной обработкой способом протирания. Обработку можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов. После обработки поверхностей не требуется проветривания помещения и смывания остатков средства водой.

Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками по истечении времени дезинфекционной выдержки, не дожидаясь их высыхания. Использованные в ходе обработки, салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами).

Предметы ухода за больными, соприкасающиеся со слизистыми оболочками, подлежат отмыву от остатков средства в течение 1 минуты под проточной питьевой водой.

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

Дезинфекция поверхностей и объектов, загрязненных биологическими выделениями.

Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:

На первом этапе проводится очистка поверхностей. Для этого поверхность протирается салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок). На втором этапе предварительно очищенную поверхность тщательно обрабатывают новой салфеткой. Дезинфекционная экспозиция согласно режимам таблицы 1

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

Таблица 1

Режимы обеззараживания различных объектов дезинфицирующим средством салфетки «Акваллин-Плюс»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания (мин.)	Способ обработки
Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование (в т.ч. датчики, электроды диагностического оборудования), объекты санитарного транспорта, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, объекты спортивного инвентаря, обуви, игрушек, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков и пр.	Бактериальные (кроме туберкулеза), особо опасные инфекции, сибирская язва	0,5	Протирание
	Вирусные, грибковые	1	Протирание
	Туберкулез	2	Протирание

2.12. Предварительная очистка эндоскопов: видимые биологические загрязнения с наружной поверхности эндоскопа после проведенной манипуляции удаляют салфетками, обильно смоченными средством в направлении от блока управления к дистальному концу (в зависимости от имеющихся загрязнений возможно двукратное протирание со сменой салфеток). Дальнейшую обработку эндоскопа продолжают в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами.

2.13. Дезинфекцию поверхностей кузезов проводят в отдельном хорошо проветриваемом помещении в отсутствие детей. Средство наносят на обрабатываемую поверхность с помощью салфеток, пропитанных раствором средства, и оставляют на время дезинфекционной выдержки (согласно таблице 1). 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 утвержденными санитарными правилами и нормами, рекомендациями производителя кузезов.

2.14. Режим дезинфекции изделий медицинского назначения дезинфицирующим средством салфетки «Акваллин-Плюс».

Экстренная дезинфекция изделия медицинского назначения из стекла, металлов, пластмасс, резин и др. полимеров устойчивых к спиртам, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, материалы, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним простой конфигурации. Обработка изделия салфетками в течение не менее 2 минут. Количество салфеток зависит от размера обрабатываемого изделия

2.15. Режим дезинфекции, совмещенный с предварительной очисткой изделий медицинского назначения дезинфицирующим средством салфетки «Акваллин-Плюс».

Дезинфекция изделий медицинского назначения из стекла, металлов, пластмасс, резин и др. полимеров устойчивых к спиртам, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, материалы, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним простой конфигурации. Проводится в два этапа: сначала с помощью салфетки снимают видимые загрязнения с поверхности, затем новой салфеткой проводят обработку ИМН в течение не менее 2 минут. Количество салфеток зависит от размера обрабатываемого изделия и его степени загрязненности

2.16. Дезинфекцию стоматологических наконечников осуществляют в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами. Дезинфекционная обработка наконечников проводится способом протирания последовательно двумя салфетками, пропитанными раствором средства. Время дезинфекционной выдержки составляет 2 минуты. Остатки средства удаляют протиранием тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Дезинфицирующее средство салфетки «Акваллин-Плюс» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА СРЕДСТВА

5.1. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от -35°C до +35°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.2. Средство транспортируют любыми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

5.3. Салфетки упаковывают в рулон с перфорацией для отрыва, в банки из плотного полимера с крышками (внутренняя крышка имеет функциональную прорезь) или упаковывают в герметично сваренный пакет из многослойного материала (упаковка «flow-pack») или 1 салфетка (упаковка «саше») или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации и обеспечивающей сохранность продукта в течение всего срока годности.

5.4. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1. По качественным показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2

Таблица 2
Показатели качества дезинфицирующего средства салфетки «Акваклин-Плюс»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы			Метод испытания
		Упаковка в полимерные банки	Упаковка в герметичный пакет одноразового применения (саше)	Упаковка в герметичный пакет из многослойного материала «flow-pack»	
1	Внешний вид	Находящиеся в рулоне равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала	Равномерно пропитанная раствором салфетка из белого нетканого материала	Равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала	По п.6.2
2	Запах	Характерный для применяемой отдушки			По п.6.2
3	Размер одной салфетки, мм	(130x185) ±10	От 30x30 до 300x300	(130x185) ±10	По п.6.3
4	Масса пропиточной композиции в одной салфетке, г	3±0,5	0,1-11	3±0,5	По п. 6.5
5	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %*	0,2-0,3			По п. 6.6
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламоний хлорида, %*	0,2-0,4			По п. 6.7
7	Массовая доля 2-феноксэтанола, %*	1,0-3,0			По п. 6.8

* Определение показателей п.п 6.6-6.8 проводят предварительно отжав необходимое для анализа количество пропитки из салфеток.

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально осмотром пробы на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете и свете электрической лампы. Запах оценивают органолептически.

6.3 Определение размера салфетки.

Размер салфетки определяют после их высушивания с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 17435-72 с диапазоном шкалы 0-250 мм. Для этого салфетку располагают на листе белой бумаги, измеряют размер в мм.

6.4 Определение количества салфеток в потребительской упаковке.

Определение количества салфеток в потребительской упаковке проводят вручную.

6.5 Определение массы пропиточной композиции в салфетке.

6.5.1 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 Р 53228-2008

Шкаф сушильный электрический, обеспечивающий поддержание температуры в интервале $50 \pm 0,5$ °С.

Пинцет

6.5.2 Проведение испытания.

Открыть клапан упаковки, извлечь одну салфетку с помощью пинцета, поместить ее в бюкс для взвешивания. Взвесить с бюксом 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. Для определения массы пропитки отбирают не менее 10 салфеток, помещают в бюкс для взвешивания, взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака.

6.5.3 Обработка результатов.

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

$$X = m - m_i,$$

где

m- масса бюкса с салфеткой до высушивания, г

m_i – масса бюкса с салфеткой после высушивания, г.

6.6 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.6.1 Оборудование, материалы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228-20082 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 1770-74.

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 1770-74.

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 другого производителя.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ Р 55878-2013

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018

6.6.2 Подготовка к анализу.

6.6.2.1 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.

6.6.2.2 Приготовление смешанного индикатора.

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды. прибавляют 0,5 см³ 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 см³ 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, поскольку хранить его можно в склянке из темного стекла не более трех дней.

6.6.2.3 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).

В коническую колбу вносят 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ 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.

6.6.3 Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства от 6,0 до 8,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и разводят дистиллированной водой с доведением объема до метки.

В коническую колбу вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором дезинфицирующего средства салфетки «Акваклин-Плюс» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.6.4 Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1} \%,$$

где

0,00143 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0,004$ моль/дм³, г.

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0,004$ моль/дм³, см³;

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

100 - разведение пробы;

V₁ - объем раствора дезинфицирующего средства салфетки «Акваклин-Плюс», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,05%.

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

6.7 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

6.7.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие изменение массы с погрешностью не более 0,0002г по ГОСТ Р 53228-2008

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

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

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

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

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018

6.7.2 Подготовка к анализу.

Приготовление раствора красителя (эозина Н)

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

Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида массой 0,100 г, взятую с точностью до 0,0002г, 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 додой до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.7.3 Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2,3 и 4 см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9,8.7 и 6 см³ соответственно.

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

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

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

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

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.

6.7.4 Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства от 2,0 до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002г, 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 до метки и через 5–7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения. По калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидин хлорида в анализируемых пробах.

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

6.7.5 Обработка результатов.

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

$$X = C * P * 100 / m * 1000000 = C * 6,5 / m$$

где C – содержание полигексаметиленгуанидин хлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрической 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%.

6.8 Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.

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

6.8.1 Оборудование и реактивы.

Хроматограф с плазменно-ионизационным детектором.

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

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

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.

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 Р 55878-2013 с объемной долей не менее 96,0%.

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

Вещество-эталон: 2-этилгексанол ГОСТ 26624-2016 или 1-тетрадеканол (спирт тетрадециловый) по ТУ 6-09-18-33, раствор готовят по п. 6.2.3.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с 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 Р 53228-2008с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

6.8.2 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) см³ /мин

Объемный расход водорода (30±3) см³ /мин

Объемный расход воздуха (300±20) см³ /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 мм³ Скорость диаграммной ленты 600 мм/час

6.8.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом:

Во взвешенный бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025 г 2- этилгексанола (2 капли), и 0,02-0,03 г 2-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.

Гради ровочный коэффициент (К) в каждом определении вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m * S_{эт}}{m_{эт} * S}$$

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

m_{эт} - масса вещества-эталопа 2- этилгексанола, г;

S и S_{эт} - площадь пика 2-феноксизанола и вещества-эталопа в конкретном определении, мм².

За гради ровочный коэффициент 2-феноксизанола (К) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, относительные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 20% от средней величины при доверительной вероятности P = 95. Результаты округляют до второго десятичного знака.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 испытаний.

6.8.4 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 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.

6.8.5 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-феноксизанола X, %, вычисляют по формуле

$$K = \frac{K_i * S * m_{эт} * 100}{S_{эт} * m}$$

где, K_i - гради ровочный коэффициент 2-феноксизанола;

S и S_{эт} - площадь пика 2-феноксизанола и вещества-эталопа в испытуемом средстве, мм²;

m и m_{эт} - масса пробы испытуемого средства и масса вещества-эталопа.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,2 %.

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