

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-01/5192

« 31 » 07 20 13 г.

«Утверждаю»

Директор

«Научно-производственного
центра ХИММЕДСИНТЕЗ»

Н.А.Апостол



28 2013г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
средства дезинфицирующего с моющим эффектом
«Крышталлин-Эколюкс»

ТУ ВУ 190612056.235-2012

Инструкция разработана:

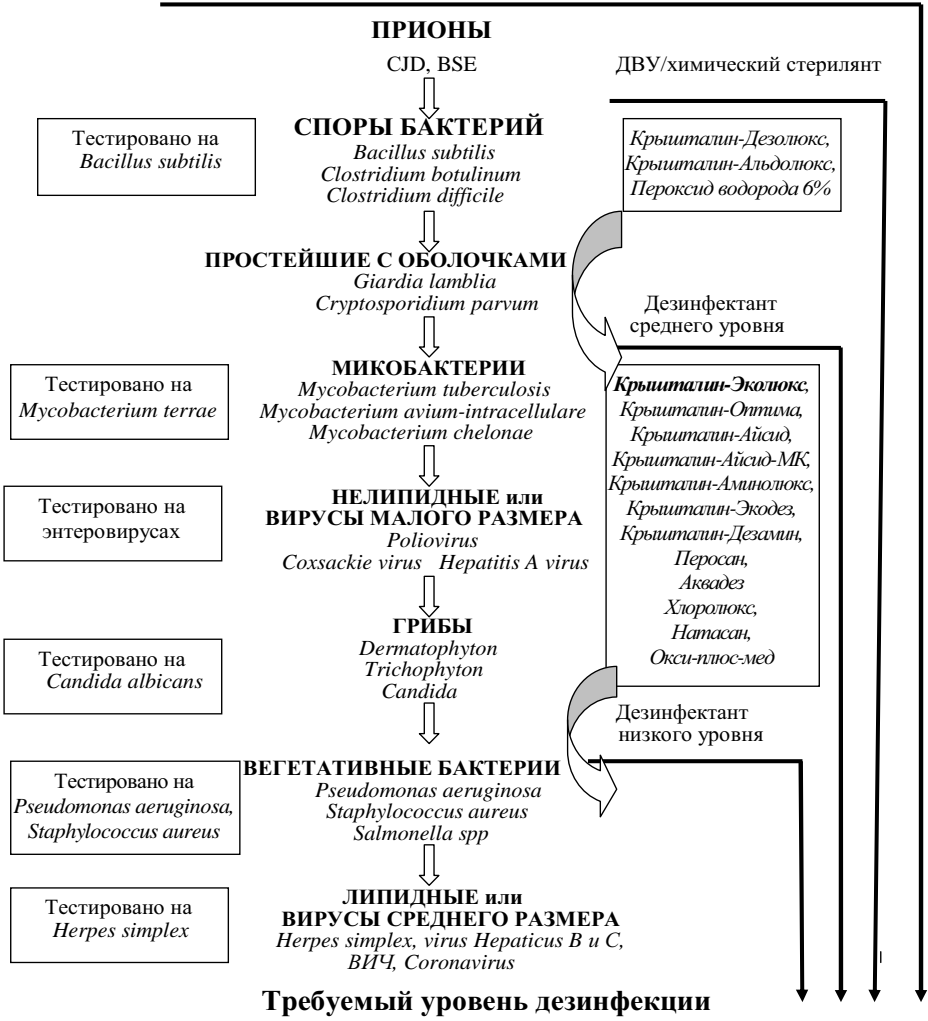
Апостол Наталья Александровна – доцент по специальности «Химия»,
кандидат наук

Рябцева Нина Лаврентьевна – кандидат медицинских наук,
врач-эпидемиолог высшей категории

**Применение препаратов производства ООО «НПЦ ХИММЕДСИНТЕЗ» в
борьбе с инфекционными агентами***

Микроорганизмы

Дезинфекция



* APIC Guideline for selection and Use of Disinfectants // American Journal of Infection Control. Vol.24. №4. pp.313-342. 1996.

Аннотация: настоящая инструкция предназначена для специалистов организаций здравоохранения (далее ОЗ), центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, дезинфекции и стерилизации, а также других лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль санитарно-гигиенических, профилактических и противоэпидемических мероприятий.

1. Общие сведения

1.1. Описание: дезинфицирующее средство с моющим эффектом «Крышталлин-Эколюкс» (далее по тексту ДС) представляет собой жидкость от бесцветной до зеленовато-желтой окраски, со слабым специфическим запахом сырьевых компонентов. Форма выпуска – концентрат.

1.2. Состав: действующие вещества – полигексаметиленгуанидина гидрохлорид (5,0±1,0)%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид (3,0±0,5)%, додецилдипропилентриамин (3,0±0,5)%, дополнительно – ПАВ, комплексообразователь, вода питьевая.

Физико-химические показатели: рН 10,0±1,0.

1.3. Антимикробная активность:

- бактерицидная (включая микобактерии туберкулеза – испытания выполнены на *Mycobacterium terrae* ATCC 15755);
- фунгицидная (тестирован на грибах рода Кандида, дерматофитах и плесневых грибах);
- вирулицидная (тестирован на вирусах группы полиомелита, высокопатогенных штаммах свиного и птичьего гриппа, простого герпеса).

1.4. Область применения: ДС рекомендовано для дезинфекции поверхностей, дезинфекции ИМН, в том числе, совмещенной с предстерилизационной очисткой (далее по тексту ПСО), в организациях здравоохранения, в учреждениях и на объектах любой специализации.

1.5. Назначение:

 рабочие растворы ДС предназначены для:

- дезинфекции, в том числе, совмещенной с ПСО, ПСО изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, ручным способом;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, в том числе таких как «Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.;
- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты ручным и механизированным способами;
- для дезинфекции, в том числе, совмещенной с ПСО, ПСО стоматологических материалов (оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов, отсасывающих систем, плевательниц), ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом;
- профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых ковриков, уборочного инвентаря и материала, игрушек (кроме мягких), предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в организациях здравоохранения, включая неонатологические, педиатрические отделения, родовспоможение, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые, трансплантации костного мозга, гематологии, клинические, диагностические и бактериологические лаборатории;
- для дезинфекции кузезов, пеленальных столов;
- для дезинфекции наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического и реанимационного оборудования;
- для дезинфекции при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия);
- для дезинфекции медицинских отходов различных групп, в том числе – ИМН однократного применения, перевязочные средства (ватно-марлевые повязки, тампоны и т.д.), белье, перед их утилизацией в ОЗ в соответствии с НПА по обращению с медицинскими отходами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с мощным эффектом «Кристаллин-Эколюкс»

- дезинфекции биологических жидкостей (сперма, мочота, фекалии, рвотные массы и др.), отходов из микробиологических (культуры, штаммы, вакцины, вирусологически опасный материал 3-4 группы патогенности) и паразитологических (исследованный материал, лабораторная посуда, оборудование и др.) лабораторий в соответствии с НПА; пищевых отходов в соответствии с НПА;
- дезинфекции крови в сгустках, в лабораторной посуде и на поверхностях, донорской крови и препаратов крови с истекшим сроком годности, медицинских пиявок после проведения гирудотерапии;
- для проведения текущих и генеральных уборок в организациях здравоохранения, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных объектах, в коммунальных, пенитенциарных и других учреждениях;
- дезинфекции и мытья помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;
- текущей дезинфекции в домашних и бытовых условиях (организация ухода за хроническими пациентами, с ограниченными возможностями передвижения); в очагах острых и хронических инфекционных заболеваний (сальмонеллез, дизентерия, туберкулез и др.);
- очистки и дезинфекции поверхностей помещений, оборудования, в том числе санитарно-технического (включая ванны и душевые кабины из акрила: лечебные, грязевые, минеральные, гидромассажные и т.п.), в ОЗ и санаторно-курортных учреждениях;
- для использования в «станциях гигиены» на предприятиях пищевой промышленности, сельского хозяйства;
- очистки и дезинфекции поверхностей на потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, банях, саунах, местах массового скопления людей, на предприятиях биотехнологической, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности;
- очистки и дезинфекции поверхностей помещений, оборудования, в том числе санитарно-технического, мебели, инструментов, спецодежды парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;
- дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии, в том числе, выдаваемой напрокат на объектах спортивного профиля и др.;
- для дезинфекции воздуха способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования воздуха в соответствии с действующими НПА (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.);
- дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для пищевых продуктов, перевозимых в упаковке; в метрополитене, на железнодорожном, общественном, авиационном, водном транспорте;
- очистки, дезодорирования, дезинфекции мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;
- обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинках автономных туалетов и биотуалетов;
- для использования в дезматах, дезковриках и дезбарьерах.

1.6. Совместимость с различными материалами: рабочие растворы ДС предназначены для дезинфекции поверхностей, дезинфекции изделий медицинского назначения, изготовленных из коррозионностойких металлов и сплавов, любых влагостойких материалов (стекла, резины, силикона, пластмассы, керамики, обработанного дерева и т.д.), линолеума, а также тканей искусственных, синтетических, натуральных (кроме окрашенных).

1.7. Токсиколого-гигиенические характеристики

1.7.1. Лабораторные исследования выполнены на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору по 9 параметрам (табл. 1).



Токсиколого-гигиенические характеристики

Таблица 1

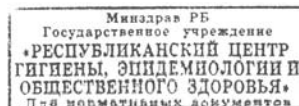
Острая внутрижелудочная токсичность	III класс (умеренно опасные вещества) LD _{50 per os} = 354,7861±472,4688мг/кг По ГОСТ 12.1.007.76
Острая дермальная токсичность при нанесении на кожу (DL _{50cut})	4 класс (малоопасные вещества) DL _{50cut} > 2500 мг/кг. По ГОСТ 12.1.007.76
Кожно-раздражающее действие рабочего раствора (максимальная концентрация – 4%, концентрат)	4 класс опасности по выраженности местно-раздражающих свойств на кожу Руководство Р 4.2.2643-10
Раздражающее действие на конъюнктиву глаз (концентрат)	2 класс веществ по выраженности местно-раздражающих свойств Руководство Р 4.2.2643-10
Раздражающее действие на конъюнктиву глаз (4,0% рабочий раствор)	4 класс веществ по выраженности местно-раздражающих свойств Руководство Р 4.2.2643-10
Сенсибилизирующее действие (выявление гиперчувствительности замедленного типа)	Слабая аллергенная активность, согласно классификации химических веществ по силе аллергенной активности - МУ 1.1.578-96, прил.7 МУ 1.2.1105-02
Острая ингаляционная токсичность (концентрат)	4 класс (малоопасные вещества) По ГОСТ 12.1.007.76
Острая парентеральная (внутрибрюшинная) токсичность	6 класс относительно безвредных веществ - >3000 мг/кг Р.4.2.2643-10.
Исследование пирогенности на кроликах остаточного количества дезсредства (вытяжка)	Пирогенной активностью не обладает

1.8. Свойства препарата:

- не содержит отдушек, хлора, альдегидов, фенола и их производных;
- выражены моющие и дезодорирующие свойства; нейтрализует неприятные запахи в помещениях с лежачими пациентами;
- не фиксирует органические загрязнения;
- не вызывает коррозии металлов;
- возможно многократное применение в течение срока активности – 30 суток;
- разработана методика контроля и коррекции концентрации рабочих растворов в процессе их многократного применения (см.раздел 8);
- ДС и его рабочие растворы не горючи;
- обеззараживание способами протирания, орошения, замачивания можно проводить в присутствии людей;
- ДС хорошо смешивается с водой, сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания (для устранения возможного расслаивания средства после оттаивания содержимое упаковки рекомендуется перемешать переворачиванием).

1.9. Срок годности: ДС при соблюдении требований условий транспортирования и хранения сохраняет активность 36 месяцев с даты изготовления.

1.10. Упаковка: полимерные флаконы или канистры с плотно закрывающимися или завинчивающимися крышками объемом: флаконы – 0,5 л, 1 л; канистры – 5 л, 10 л, 20 л, 30 л.



2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Рабочие растворы ДС должны готовиться и храниться в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с крышками.

2.2. Для приготовления рабочих растворов используют воду питьевую, соответствующую требованиям СанПиН № 10 – 124 РБ.

2.3. При приготовлении рабочих растворов, концентрат смешивают с определенным количеством питьевой воды. Во избежание образования пены, концентрат вливают в воду, а не наоборот. Рабочие растворы готовят в проветриваемых помещениях. Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления рабочих растворов, представлены в табл. 2.

Приготовление рабочих растворов

Таблица 2

Концентрация рабочего раствора, %	Концентрация АДВ в рабочем растворе, %			Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления:			
	полигексаметиленгуанидина гидрохлорид, %	алкилдиметилбензилламмония хлорид, %	додecilдипропилен триамин, %	1 литра рабочего раствора		10 литров рабочего раствора	
				концентрат, мл	вода, мл	концентрат, мл	вода, мл
0,05	0,0025	0,0015	0,0015	0,5	999,5	5	9995
0,15	0,0075	0,0045	0,0045	1,5	998,5	15	9985
0,25	0,0125	0,0075	0,0075	2,5	997,5	25	9975
0,5	0,025	0,015	0,015	5,0	995,0	50	9950
1,0	0,05	0,03	0,03	10	990,0	100	9900
2,0	0,1	0,06	0,06	20	980,0	200	9800
3,0	0,15	0,09	0,09	30	970,0	300	9700

2.4. Категорически запрещается смешивать ДС с другими моющими и дезинфицирующими средствами.

2.5. Рабочие растворы стабильны в течение 30 суток.

3. Применение рабочих растворов ДС

3.1. Рабочие растворы ДС применяются для дезинфекции поверхностей помещений (пол, стены, мебель и др.), санитарно-технического оборудования, предметов ухода, посуды, белья, уборочного инвентаря, резиновых коврикков и др. (см.п.1.5.); способами протирания, погружения, орошения или замачивания – табл. 3.

Дезинфекция поверхностей

Таблица 3

Объекты дезинфекции	Режимы	Концентрация рабочего раствора, %	Экспозиция, мин
поверхности, в соответствии с п.1.5 (пол, стены, мебель и др.), санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, столовая и лабораторная посуда, белье, игрушки, ветошь, уборочный инвентарь, резиновые коврики; поверхности приборов и аппаратов, санитарный транспорт и др.; технологическое оборудование, тара, инвентарь, рабочие поверхности на пищеблоках организаций здравоохранения и образования	бактерицидный, фунгицидный: включая Candida albicans (грибы дрожжевые)	0,05 0,1 0,25 0,5 1,0	60 30 15 10 5
	Aspergillus niger (грибы плесневые)	3,0	30
	Trichophyton rubrum, Microsporum canis (дерматофиты)	3,0	30
	вирулицидный (включая возбудителей энтеровирусных инфекций, в том числе возбудителей полиомиелита, а так же простого герпеса, гриппа)	0,15 0,25	60 30
	туберкулоцидный	0,25 0,5 1,0	90 30 15

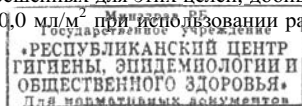
3.2. Предметы ухода за больными обеззараживают полным погружением в рабочий раствор ДС. Объем дезинфицируемых предметов должен занимать 2/3 от объема рабочего раствора ДС. По окончании дезинфекции предметы ухода ополаскивают проточной водой в течение 1-2-х мин.

3.2.1. Дезинфекция кузевов: поверхности кузеза и его приспособлений тщательно протирают ветошью, смоченной рабочим раствором средства при норме расхода 70-100 мл/м² обрабатываемой поверхности. По окончании экспозиции поверхности кузеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой; проветривают в течение 15 минут.

Приспособления кузеза - резервуар увлажнителя, металлический волногаситель, воздухозаборные трубки, шланги, узел подготовки кислорода, полностью погружают в емкость с рабочим раствором. По окончании экспозиции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду на 5 минут каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

3.3. Поверхности в помещениях (предметы обстановки, пол, стены, крупногабаритное оборудование и др.) обрабатывают протирочным материалом, смоченным в рабочем растворе ДС, из расчета 50,0 – 75,0 мл/м², санитарно-техническое оборудование из расчета 100,0 мл/м², или орошают из баллона без сжатых газов до полного увлажнения. Поверхности, непосредственно соприкасающиеся с пищевыми продуктами, после регламентированной экспозиции необходимо несколько раз ополоснуть питьевой водой.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса, аэрозольного генератора и других аппаратов или оборудования, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – 100,0 мл/м² при использовании рас-



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Кристаллин-Эколюкс»

пылителя типа «Квазар», 300 мл/м² – при использовании гидропульта; 150-200 мл/м³ – при использовании аэрозольных генераторов).

После экспозиции остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхностей сухой ветошью. При обработке способом орошения закрытых, неветилируемых помещений рекомендуется их проветрить по окончании процесса дезинфекции в течение 15 минут или провести влажную уборку помещений.

Дезинфекцию воздуха проводят с помощью специальных установок в соответствии с инструкцией к аппарату, путем распыления рабочего раствора на время экспозиции (табл. 3).

Предварительно проводят очистку и дезинфекцию поверхностей и оборудования, помещение герметизируют; закрывают окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию. После экспозиции остаток рабочего раствора удаляют с поверхностей и оборудования сухой ветошью, помещения проветривают в течение 10-15 минут.

3.4. Генеральные уборки - режимы обеззараживания, кратность, технология, материальное обеспечение, в соответствии с действующими НПА, в зависимости от специализации организаций здравоохранения и структурных подразделений.

Очистка (мойка) поверхностей и оборудования может быть выполнена 0,1% раствором ДС.

3.5. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор из расчета 2 л на 1 комплект так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см с последующим ополаскиванием под проточной водой в течение 1-2 минут. Другие поверхности и предметы, предполагаемые к контакту с пищевыми продуктами тщательно промывают (несколько раз) питьевой водой.

3.6. Лабораторную посуду, загрязненную биологическими жидкостями (моча, мокрота, фекалии и т.д.), а также кровью, обеззараживают ДС по вирулицидному режиму методом полного погружения в рабочий раствор.

В организациях противотуберкулезного профиля – по туберкулоцидному.

3.7. Рабочие растворы ДС могут быть использованы для дезинфекции в **ультразвуковых ваннах**.

3.8. Белье замачивают в емкости с рабочими растворами средства на время экспозиции, затем стирают в соответствии с утвержденными методиками. Расход: 4 л рабочего раствора ДС на 1 кг сухого белья.

Средство допустимо использовать при автоматической стирке белья (в т.ч. в прачечных). Стирка и ополаскивание белья производится в соответствии с выбранной программой.

3.9. Обувь (внутреннюю поверхность) дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором. После экспозиции (фунгицидный режим - дерматофиты) обработанную поверхность протирают ветошью, обильно смоченной водой, и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплыванию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

3.10. Биологические жидкости (моча, мокрота, испражнения, рвотные массы, сперма), а также кровь в лабораторной посуде или на поверхностях объектов больничной среды обеззараживают путём добавления средства в соотношении 2 части 0,25/0,5/1,0 % рабочего раствора к 1 части биологической жидкости. Экспозиция – 90/30/15 мин., соответственно.

3.11. Медицинские отходы (одноразовые ИМН, перевязочный материал, бельё и т.п.) перед утилизацией погружают или полностью заливают рабочим раствором средства. Режим дезинфекции соответствует профилю ОЗ.

3.12. Уборочный материал (протирачная ветошь) замачивают в рабочем растворе, после чего ее простирывают в этом же растворе, выполаскивают и высушивают.

3.13. Рабочие растворы ДС используются для предстерилизационной очистки, дезинфекции, дезинфекции, совмещенной с ПСО изделий медицинского назначения (ИМН) из пластмасс, резины, стекла, коррозионностойких материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, не имеющие дефектов и повреждений покрытий), в том числе, для предварительной и окончательной очистки, дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним.

Внимание! При использовании ДС для ПСО и дезинфекции сложных, высокотехнологичных ИМН, изготовленных из различных материалов необходимо обязательно учитывать рекомендации изготовителя ИМН.



3.14. ПСО изделий медицинского назначения, предварительная и окончательная очистка эндоскопов проводится 0,1% рабочим раствором ДС, экспозиция – 10 мин., в соответствии с действующими НПА.

3.15. При многократном использовании рабочего раствора в режиме дезинфекции, совмещенной с ПСО предварительная очистка ИМН в первой емкости и последующее высушивание обязательны.

3.16. ИМН полностью погружают в емкость с рабочим раствором ДС, заполняя полости и каналы изделий, удаляя пузырьки воздуха. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде.

3.17. Очистку каждого изделия проводить в том же растворе, в котором выполнено замачивание, при помощи ерша или щетки. Изделия из пластмассы, резины очистить ватно-марлевым тампоном или салфеткой. Каналы изделий промыть с помощью шприца.

3.18. Дезинфекция ИМН, в том числе, совмещенная с ПСО проводится по режимам указанным в табл. 4.

Режимы дезинфекции ИМН, в том числе, совмещенной с ПСО

Таблица 4

Этапы обработки	Концентрация рабочего р-ра, %	Экспозиция, мин
1. Замачивание изделий в растворе в соответствии с режимами:		
бактерицидный, вирулицидный, фунгицидный (Cand. albicans)	0,15	90
	0,25	45
	0,5	10
	1,0	5
туберкулоцидный	0,25	90
	0,5	30
	1,0	15
2. Мойка каждого изделия в том же растворе: изделий с простой конфигурацией		0,5 – 1
изделий имеющих каналы или полости		1
3. Ополаскивание водой: проточной		3
дистиллированной		0,5 – 1

3.19. Дезинфекцию и ПСО ИМН, осуществляют в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.20. ИМН, подвергнутые ПСО, перед погружением в ДС должны быть сухими, во избежание снижения концентрации рабочего раствора. ИМН полностью погружают в ДС, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. ИМН, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя рабочего раствора ДС над ИМН должна быть не менее 1 см.

3.21. Дезинфекция и ПСО ИМН, в рабочих растворах ДС может проводиться многократно в пределах срока стабильности (30 суток) с момента приготовления, при условии сохранения их оптической прозрачности и/или контроля концентрации рабочих растворов (см.п. 8)

3.22. В случае изменения оптической прозрачности рабочих растворов ДС, помутнения раствора, появления хлопьев, осадка и/или несоответствия рабочей концентрации его необходимо заменить.

3.23. Механизированная дезинфекция ИМН производится в соответствии с инструкцией по эксплуатации фирмы-изготовителя моечной машины, УЗ-мойки, дезинфекционно-моечного автомата.



4. Требования к технике безопасности

4.1. К работе не допускаются лица моложе 18 лет и все лица, имеющие противопоказания согласно Постановления Минздрава РБ № 47 от 28.04.2010 г. Работники должны пройти обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и по оказанию первой помощи при случайном отравлении. Недопустимо попадание ДС в глаза, на кожу и в желудок.

4.2. При работе с ДС и рабочими растворами ДС использовать средства индивидуальной защиты кожи.

4.3. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

4.4. Работа с растворами способами протирания и погружения не требует защиты органов дыхания.

4.5. При распылении (аэрозольная дезинфекция) необходимо использовать средства защиты: герметичные очки, резиновые сапоги и перчатки, комбинезон.

4.6. В помещении для приготовления дезинфицирующих растворов должна быть инструкция по приготовлению и использованию рабочих растворов ДС.

4.7. Меры безопасности при работе с ДС и при проведении дезинфекционных мероприятий, а также аптечка первой доврачебной помощи указаны в приложении № 4 приказа МЗ РБ от 25.12.2002 г. №165.

4.8. При проливе или истечении срока годности ДС разбавить большим количеством воды и направить на утилизацию. Слив отработанных растворов ДС в канализационную систему проводят в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Требования к системам водоотведения населенных пунктов», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 мая 2012 г. № 48.

5. Условия транспортирования и хранения

5.1. Средство перевозят автомобильным и железнодорожным транспортом в оригинальной упаковке предприятия-производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Хранить средство в упаковке изготовителя отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в крытых, проветриваемых помещениях, не допуская попадания прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла при температуре от минус 25⁰С до плюс 40⁰С.

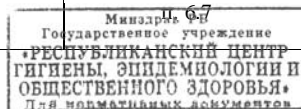
6. Методы контроля качества

Методы предназначены только для контрольных исследований средства.

По органолепическим и физико-химическим показателям ДС должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Норма и характеристика	Метод контроля
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета	п. 6.1
2. Запах	Должен соответствовать запаху сырьевых компонентов	п. 6.2
3. Плотность при (20±5) ⁰ С, кг/м ³	1020±50	п. 6.3
4. Показатель концентрации ионов водорода, ед. рН	10,0±1,0	п. 6.4
5. Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	5,0±1,0	п. 6.5
6. Массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида), %	3,0±0,5	п. 6.6
7. Массовая доля додецилдипропилентриамина, %	3,0±0,5	



6.1. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид, цвет средства контролируют визуально.

6.2. Определение запаха.

Запах средств определяют органолептическим методом.

6.3. Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1 ареометром по ГОСТ 18481.

6.4. Контроль показателя концентрации ионов водорода (pH) ДС.

6.4.1. Оборудование:

- pH метр типа ЭВ-74 или И-130 (по паспорту);
- электрод стеклянный ЭСЛ-43-07 (в комплекте прибора);
- электрод сравнения ЭВЛ-1МЗ (в комплекте прибора);
- цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 100 см³;
- стаканы стеклянные вместимостью 50 см³ по ГОСТ 25336 - 2 шт.

6.4.2. Проведение измерений

40,0 мл средства отмеряют мерным цилиндром и выливают содержимое в стакан стеклянный. В средство последовательно помещают электроды, подключенные к иономеру, и определяют значение pH согласно инструкции к прибору. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, расхождение между которыми не должны превышать 0,1 ед. pH при доверительной вероятности P=0,95.

6.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (далее по тексту – ПГМГ ГХ)

6.5.1. Определение массовой доли ПГМГ ГХ проводят фотометрическим методом. Условия проведения анализа: температура воздуха (20±5)°С, атмосферное давление (630-800 мм.рт.ст), напряжение сети (220±10) В.

6.5.2. Аппаратура, реактивы и материалы:

- весы лабораторные «SCOUT» (фирмы OHAUS, производство Швейцария) общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г; цена деления – 0,01 г; предел допускаемой погрешности:
 - до 50 г: ±0,01 г,
 - от 50 до 200 г включительно: ±0,02 г;
- колбы мерные 2-50-2, 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;
- стакан химический вместимостью 50 см³ по ГОСТ 19908;
- пипетка вместимостью 0,1 см³, 1 см³, 10 см³ по ГОСТ 29227;
- фотоэлектроколориметр марки КФК – 2;
- индикатор эозин Н по ТУ 6-09-183;
- ПГМГ ГХ по ТУ 9392-001-32963622;
- алкилдиметилбензиламмоний хлорид по ТУ 9392-003-48482528;
- додецилдипропилентриамин производства фирмы «AkzoNobel», Швеция;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается использование аппаратуры, реактивов и материалов аналогичной квалификации по другим ТНПА.

6.5.3. Приготовление раствора индикатора эозина Н

0,50±0,01 г индикатора количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят дистиллированной водой до метки, перемешивают.

6.5.4. Приготовление раствора сравнения

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят 0,2 см³ раствора эозина Н (по п. 6.5.3), доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

6.5.5. Приготовление промежуточного раствора 1 ПГМГ ГХ концентрации 2 г/100 см³

2,00±0,01 г ПГМГ ГХ помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, растворяют на водяной бане при постоянном перемешивании, после растворения добавляют 6,00±0,01 г алкилдиметилбензиламмоний хлорида, 10,00±0,01 г додецилдипропилентриамина, доводят раствор до метки дистиллированной водой, перемешивают.

6.5.6. Приготовление промежуточного раствора 2 ПГМГ ГХ концентрации 0,0003 г/100 см³

0,15 см³ промежуточного раствора 1 (по п. 6.5.5) помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

6.5.7. Приготовление промежуточного раствора 3 ПГМГ ГХ концентрации 8 г/100 см³ 8,00±0,01 г ПГМГ ГХ помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, растворяют на водяной бане при постоянном перемешивании, после растворения добавляют 6,00±0,01 г алкилдиметилбензиламмоний хлорида, 10,00±0,01 г додецилдипропиламина, доводят раствор до метки дистиллированной водой, перемешивают.

6.5.8. Приготовление промежуточного раствора 4 ПГМГ ГХ концентрации 0,0012 г/100 см³ 0,15 см³ промежуточного раствора 3 (по п. 6.5.7) помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

6.5.9. Приготовление градуировочного раствора 1 ПГМГ ГХ концентрации 0,00009 г/100 см³ 15 см³ промежуточного раствора 2 (по п. 6.5.6) помещают в мерную колбу вместимостью 50 см³, добавляют 0,2 см³ раствора озона Н (по п. 6.5.3), доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают. Через 10-15 минут полученный окрашенный раствор помещают в кювету с толщиной оптического слоя 10 мм и измеряют оптическую плотность (А₁) относительно раствора сравнения (по п. 6.5.4) на фотоэлектроколориметре марки КФК-2 при длине волны 540 нм (зеленый светофильтр).

6.5.10. Приготовление градуировочного раствора 2 ПГМГ ГХ концентрации 0,00036 г/100 см³ 15 см³ промежуточного раствора 4 (по п. 6.5.8) помещают в мерную колбу вместимостью 50 см³, добавляют 0,2 см³ раствора озона Н (по п. 6.5.3), доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают. Через 10-15 минут полученный окрашенный раствор помещают в кювету с толщиной оптического слоя 10 мм и измеряют оптическую плотность (А₂) относительно раствора сравнения (по п. 6.5.4) на фотоэлектроколориметре марки КФК-2 при длине волны 540 нм (зеленый светофильтр).

6.5.11. Проведение измерений и расчет
0,15 см³ средства помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают.

15 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 см³, добавляют 0,2 см³ раствора озона Н (по п. 6.5.3), доводят до метки дистиллированной водой, перемешивают. Через 10-15 минут помещают полученный окрашенный раствор в кювету с толщиной оптического слоя 10 мм и измеряют оптическую плотность (А_х) относительно раствора сравнения (по п. 6.5.4) на фотоэлектроколориметре марки КФК-2 при длине волны 540 нм (зеленый светофильтр).

Массовую долю ПГМГ ГХ (С_х, %) в средстве рассчитывают по формуле:

$$C_x = \left(c_1 + \frac{(C_2 - C_1) \cdot (A_x - A_1)}{A_2 - A_1} \right) \cdot \frac{222}{\rho} \cdot 100\% \quad (1)$$

где С₁ – концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в градуировочном растворе 1, равная 0,00009 г/100 см³;

С₂ – концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в градуировочном растворе 2, равная 0,00036 г/100 см³;

А₁ – оптическая плотность градуировочного раствора 1;

А₂ – оптическая плотность градуировочного раствора 2;

А_х – оптическая плотность исследуемого раствора средства;

ρ – плотность средства, г/см³, определенная по п.6.3.3;

222 – коэффициент, учитывающий разведение.

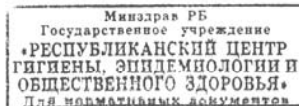
За результат принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных измерений.

6.6. Определение массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида)

6.6.1. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида проводят методом двухфазного титрования. Условия проведения анализа: температура воздуха (20±5)°С, атмосферное давление (630-800 мм.рт.ст), напряжение сети (220±10) В.

6.6.2. Аппаратура, реактивы и материалы:

- бюретка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- колбы мерные 2-50-2, 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;
- колбы КН 2-250-29/32 по ГОСТ 25336;
- стакан химический вместимостью 50 см³ по ГОСТ 19908;



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Кристаллин-Эколюкс»

- цилиндр мерный вместимостью 50 см³ по ГОСТ 1770;
- пипетки вместимостью 1 см³, 5 см³, 10 см³ по ГОСТ 29227;
- весы лабораторные «SCOUT» (фирмы OHAUS, производство Швейцария) общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г; цена деления – 0,01 г; предел допускаемой погрешности:
 - до 50 г: ±0,01 г,
 - от 50 до 200 г включительно: ±0,02 г;
- натрий гидроксид стандарт-титр 0,1 н по ТУ ВУ 100117887.091;
- натрий тетраборнокислый 10-водный по ГОСТ 4199;
- натрия лаурилсульфат по ТУ 6-09-64;
- цетилпиридиния хлорид одноводный по ТУ 6-09-15-121;
- бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5421;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается использование аппаратуры, реактивов и материалов аналогичной квалификации по другим ТНПА.

6.6.3. Приготовление 0,1 н раствора натрия гидроксида из стандарт-титра

Ампулу стандарт-титра перед приготовлением раствора промывают дистиллированной водой. В мерную колбу вместимостью 1000 см³ помещают воронку, устанавливают ампулу и легким ударом разбивают углубление специальным «копьем» с двух сторон. Содержимое ампулы количественно переносят в колбу, смывая содержимое со стен ампулы дистиллированной водой. Полученный раствор доводят дистиллированной водой до метки, перемешивают.

6.6.4. Приготовление 0,05 М раствора натрия тетраборнокислого 10-водного

19,06±0,01 г натрия тетраборнокислого 10-водного переносят количественно в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят объём раствора дистиллированной водой до метки и перемешивают.

6.6.5. Приготовление буферного раствора с рН 10,6

499 см³ 0,1 н раствора натрия гидроксида (по п. 6.6.3) переносят количественно в мерную колбу вместимостью 1000 см³, доводят объём 0,05 М раствором натрия тетраборнокислого 10-водного (по п. 6.6.4) до метки и перемешивают.

6.6.6. Приготовление раствора индикатора бромфенолового синего с массовой долей 0,2 %

0,10±0,01 г индикатора количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 см³, доводят объём раствора дистиллированной водой до метки и перемешивают.

6.6.7. Приготовление 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия

6.6.7.1. Навеску лаурилсульфата натрия, рассчитывают по формуле с точностью до второго десятичного знака:

$$m = \frac{0,004 \times 288,4 \times V}{w/100} \quad (2)$$

- где m – масса навески лаурилсульфата натрия, г;
- 288,4 – молярная масса лаурилсульфата натрия, г/моль;
- 0,004 – молярная концентрация раствора лаурилсульфата натрия, моль/дм³;
- V – объём готового раствора 0,004М лаурилсульфат натрия, дм³;
- w – содержание лаурилсульфата натрия в реактиве, %.

6.6.7.2. Навеску лаурилсульфата натрия (по п. 6.6.7.1) помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см³, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

6.6.7.3. Определение поправочного коэффициента (К) 0,004 М раствора лаурилсульфат натрия

Определение поправочного коэффициента проводят методом титрования 0,004 М раствора цетилпиридиния хлорида 0,004 М раствором лаурилсульфат натрия.

6.6.7.3.1. Приготовление 0,004 М раствора цетилпиридиния хлорида

0,143 г цетилпиридиния хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³, растворяют в воде, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают.

6.6.7.3.2. Проведение измерений и расчет



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Кристаллин-Эколюкс»

10 см³ 0,004 М раствора цетилпиридиния хлорида (по п. 6.6.7.3.1) переносят количественно в мерную колбу вместимостью 50 см³, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 0,2 см³ раствора бромфенолового синего с массовой долей 0,2% (по п. 6.6.6) и приливают 5 см³ буферного раствора с рН 10,6, приготовленного по п. 6.6.5. Тщательно перемешивают и титруют 0,004 М раствором лаурилсульфата натрия (по п. 6.6.7.2) до первого появления фиолетовой окраски в водном (верхнем) слое. Титрование следует проводить небольшими порциями при постоянном перемешивании.

Значение поправочного коэффициента (К) раствора лаурилсульфата натрия рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}}, \quad (3)$$

где V_{цп} – объем 0,004 М раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{лс} – объем 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.6.8. Проведение измерений и расчет

0,50±0,01 г средства количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, растворяют в дистиллированной воде, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки и перемешивают. 10 см³ полученного раствора количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 30 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора с рН 10,6 (по п. 6.6.5) и 0,2 см³ раствора бромфенолового синего с массовой долей 0,2% (по п. 6.6.6), тщательно перемешивают. Перед титрованием нижний слой (хлороформ) – синего цвета, верхний слой (вода) – светло-голубого. Титруют 0,004 М раствором лаурилсульфата натрия (по п. 6.6.7.2). Титрование следует проводить небольшими порциями при постоянном перемешивании. В конечной точке титрования нижний слой (хлороформ) – обесцвечивается, верхний слой (вода) – фиолетового цвета.

Массовую долю алкилдиметилбензиламиний хлорида (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot 0,001428 \cdot 100}{K_1 \cdot m \cdot 10} \cdot 100\% \quad (4)$$

где V – объем лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия (по п. 6.6.7.3.2);

0,001428 – количество алкилдиметилбензиламиний хлорида, соответствующее 1 см³ 0,004 М раствора лаурилсульфата натрия, г/см³;

100 – объем приготовленного раствора средства, см³;

K₁ – поправочный коэффициент, учитывающий наличие азотсодержащих компонентов в средстве; K₁=4,89;

10 – объем пробы средства, отобранной для титрования, см³;

m – масса навески средства, г.

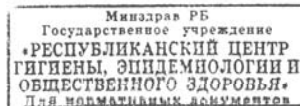
За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений.

6.7. Определение массовой доли додецилдипропилен триамина

6.7.1. Определение массовой доли додецилдипропилен триамина проводят методом кислотно-основного титрования. Условия проведения анализа: температура воздуха (20±5)°С, атмосферное давление (630-800 мм.рт.ст), напряжение сети (220±10) В.

6.7.2 Аппаратура, реактивы и материалы:

- бюретка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- колбы мерные 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;
- колба КН 2-250-29/32 по ГОСТ 25336;
- стакан химический вместимостью 50 см³ по ГОСТ 19908;
- пипетка вместимостью 0,5 см³ по ГОСТ 29227;
- весы лабораторные «SCOUT» (фирмы ОНАУС, производство Швейцария) общего назначения 2-го класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г; цена деления — 0,01 г; предел допускаемой погрешности:
 - до 50 г: ±0,01 г,
 - от 50 до 200 г включительно: ±0,02 г;
- спирт этиловый по ГОСТ 18300;



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Крышталлин-Эколюкс»

- кислота соляная 0,1 н стандарт-титр по ТУ ВУ 100117887.091;
- бромтимоловый синий по ТУ 6-09-2086;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается использование аппаратуры, реактивов и материалов аналогичной квалификации по другим ТНПА.

6.7.3. Приготовление 0,1 н раствора соляной кислоты из стандарт-титра

Ампулу стандарт-титра перед приготовлением раствора промывают дистиллированной водой. В мерную колбу вместимостью 1000 см³ помещают воронку, устанавливают ампулу и легким ударом разбивают углубление специальным «копьем» с двух сторон. Содержимое ампулы количественно переносят в колбу, смывая содержимое со стен ампулы дистиллированной водой. Полученный раствор доводят дистиллированной водой до метки, перемешивают.

6.7.4. Приготовление раствора индикатора бромтимолового синего

0,10±0,01 г препарата количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 м³, растворяют в 50 см³ этилового спирта и доводят дистиллированной водой до метки, перемешивают.

6.7.5. Проведение измерений и расчет

Навеску средства массой 2,00±0,01 г количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора индикатора бромтимолового синего (по п. 6.7.4) и титруют 0,1 н раствором соляной кислоты (по п. 6.7.3) до перехода синей окраски раствора в желтую.

Массовую долю додецилдипропилентриамина (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00997 \cdot V}{m} \cdot 100\%, \quad (5)$$

где 0,00997 – количество додецилдипропилентриамина, соответствующее 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации 0,1 н, г/см³;

V – объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных измерений.

7. Контроль смываемости

Анализ проводится с помощью теста №21 «Тест для контроля полноты смывания средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Крышталлин-Эколюкс» ТУ ВУ 190612056.197-2011 (тест №21), согласно инструкции производителя по применению данного теста.

Метод контроля на полноту смываемости рабочих растворов средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Крышталлин-Эколюкс» основан на реакции активных групп действующих веществ ДС с хромофорами и аукохромами теста №21.

8. Контроль концентрации рабочего раствора средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Крышталлин-Эколюкс»

Вариант 1.

50 см³ рабочего раствора количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 0,5 см³ раствора индикатора бромтимолового синего (по п. 6.7.4) и титруют 0,1 н раствором соляной кислоты (по п. 6.7.3) до перехода синей окраски раствора в желтую.

Концентрацию рабочего раствора (X, %) средства вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00997 \cdot V \cdot 1000 \cdot 100\%}{50 \cdot \rho \cdot X_{\text{ДВ}}} \cdot 100\% \quad (6)$$

где 0,00997 – количество додецилдипропилентриамина, соответствующее 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации 0,1 н, г/см³;

V – объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование, см³;

1000 – коэффициент пересчета;

50 – объем анализируемой пробы, см³;

$\rho_{\text{жид}}$ – плотность ДС (по п. 6.3), кг/м³;

$X_{\text{ДВ}}$ – концентрация додецилдипропилентриамина в ДС (по

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Крышталлин-Эколюкс»

В случае если концентрация использованного рабочего раствора меньше исходной, следует рассчитать объем концентрата, необходимого для доведения концентрации раствора до исходной, по формуле:

$$V_{\text{концентрата}} = \frac{X_1 \cdot V_1 - X_2 \cdot V_2}{100\%}, \quad (6)$$

где $V_{\text{концентрата}}$ – объем концентрата, необходимый для восстановления концентрации рабочего раствора, см³;

X_1 – исходная концентрация рабочего раствора, %;

X_2 – концентрация АДВ использованного рабочего раствора, %;

V_1 – объем исходного рабочего раствора, см³;

V_2 – объем использованного рабочего раствора, см³.

После того, как добавили концентрат, доводят объем использованного рабочего раствора до V_1 .

Вариант 2.

Проведение анализа возможно также с помощью Тест-контроля концентрации рабочих растворов «Крышталлин-Эколюкс» по ТУ ВУ 190612056.261-2013.

