

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ТОО «МЕДАЛМА»



2016 г.

***Инструкция № 04/16
по применению средства дезинфицирующего «Медалма Септ»
ТОО «Медалма», Казахстан***

2016 г.

Инструкции № 04/16
по применению дезинфицирующего средства «Медалма Септ»
ООО «Медалма», Казахстан

Инструкция разработана: Директор ТОО «Медалма» В.Н. Бочков
Инструкция предназначена для персонала:

- медицинских организаций: лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), а именно: больниц, больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, домов (больниц) сестринского ухода, хосписов, лепрозориев, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), амбулаторий, поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), донорских пунктов центров крови, санаторно-курортных организаций; клинико-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций) и проч.;
- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;
- объектов инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;
- коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.;
- предприятий различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.);
- предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков;
- образовательных учреждений (в том числе детских дошкольных и школьных);
- учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений);
- административных учреждений;
- учреждений социального обеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.);
- пенитенциарных учреждений;
- других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекцией деятельностью и населением в быту.

1. Общие сведения

1.1. Средство дезинфицирующее «Медалма Септ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости со слабым характерным запахом, содержащий в качестве активно действующих веществ: алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,45%, N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин - 0,17%, ингредиенты, смягчающие кожу рук, а также другие функциональные добавки в том числе 2-изопропанол.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя и в регламентированных условиях хранения составляет 5 лет.

1.2. Средство «Медалма Септ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида, вирулицидной активностью в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, аденонарусов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 4-х часов.

Средство обладает моющими свойствами. Не оказывает отбеливающего действия на цветные ткани, не повреждает изделия из различных металлов. Не оставляет разводов на обрабатываемых поверхностях.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 средство «Медалма Септ» при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок. По ингаляционной опасности в насыщенных концентрациях паров в режимах применения относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности);
N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина - 1 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности).

1.4 Средство дезинфицирующее «Медалма Септ» предназначено:

- для медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, операционные блоки, приемные отделения, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), в том числе: больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, хосписов, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, специализированных медицинских центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), центров крови, санаторно-курортных организаций; клинико-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций);
- в очагах инфекционных заболеваний, зонах чрезвычайных ситуаций;
- персонала на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;
- медицинских работников детских учреждений (в т.ч. дошкольных и школьных), учреждений соцобеспечения (в том числе домов инвалидов, престарелых и проч.) и пенитенциарных учреждений;
- работников предприятий различных отраслей промышленности (в том числе пищевой, химико-фармацевтической, биотехнологической и проч.); предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков; учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений); административных учреждений; коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.;
- других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекциейной деятельностью;

-применения взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

Средство дезинфицирующее «Медалма Септ» предназначено для:

- гигиенической обработки рук;
- частичной санитарной обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- частичной санитарной обработки кожных покровов работников и пациентов;
- дезинфекции внутренней поверхности обуви;
- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию
- экстренной дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей и объектов в помещениях, в том числе предметов обстановки (стульев, кроватей, столов, матрасов, подголовников, медицинского оборудования, в том числе кувезов; подлокотников кресел, санитарно-технического оборудования (в т.ч. фаянсовых, чугунных и акриловых ванн лечебных, грязевых, минеральных, гидромассажных и пр., и акриловых душевых кабин), осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, оконных, решеток кондиционеров, компьютеров и комплектующих к ним, панелей мобильных телефонов и другой оргтехники, дверных ручек, выключателей, трубок телефонных аппаратов, журнальных и обеденных столиков, и др. объектов и поверхностей;
- предварительной очистки наружной поверхности эндоскопов от биологических загрязнений;
- дезинфекции предметов ухода за больными, а также прочих вспомогательных предметов, используемых в текущей работе ЛПО (средств личной гигиены, резиновых и полипропиленовых ковриков, kleенчатых подстилок);
- дезинфекции стоматологических изделий и техники, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности, которых не позволяют применять способ погружения (наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромотор к механическим наконечникам, наконечник к скелеру для снятия зубных отложений, световоды светоотверждающих ламп)
- дезинфекции поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. датчиков УЗИ и ЭКГ, используемые на неповрежденных кожных покровах (за исключением датчиков, находящихся в контакте со слизистыми оболочками и, нуждающихся в поведении ДВУ) физиотерапевтического оборудования, фонендоскопов и т.п.);
- дезинфекции холодильных камер, холодильных установок и холодильных помещений на предприятиях и в учреждениях любого профиля;
- дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха;
- дезинфекции ковриков из резин и полимерных материалов;
- дезинфекции матрасов реанимационных кроватей, не подлежащих дезкамерной обработке;
- дезинфекции оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- дезинфекции небольших по площади поверхности в автомобильном транспорте;
- гигиенической обработки рук; частичной санитарной обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний; дезинфекции внутренней поверхности обуви; экстренной дезинфекции небольших по площади или

труднодоступных поверхностей и объектов в помещениях, в том числе предметов обстановки (стульев, кроватей, столов, матрасов, подголовников, подлокотников кресел, санитарно-технического оборудования (в том числе акриловых ванн), осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, оконных, решеток кондиционеров, компьютеров и комплектующих к ним, панелей мобильных телефонов и другой оргтехники, дверных ручек, небольших по площади поверхности в автомобильном транспорте; выключателей, трубок телефонных аппаратов, журнальных и обеденных столиков, и др. объектов и поверхностей взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. Применение средства

В зависимости от вида упаковки средство может применяться в виде жидкости, пены или аэрозоля.

2.1. Гигиеническая обработка рук:

- при применении средства в виде жидкости: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести до 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, 60 секунд, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.
- при применении средства в виде аэрозоля: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести способом орошения¹ до полного увлажнения кожи рук и втирать в кожу до полного высыхания 60 секунд.
- при применении средства в виде пены: наносят 2,6 мл средства (4 дозы при нажатии пенообразующего дозатора) на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, 60 секунд Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды, общее время обработки – не менее 2-х минут.

2.2. Частичная санитарная обработка ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний. Проводят однократную обработку. Обильно смачивают ватный тампон или салфетку (3-5 мл на каждый тампон/салфетку) и тщательно обрабатывают каждую ступню ног разными ватными тамponами/салфетками. Время обработки – 1 минута.

2.3. Частичная санитарная обработка кожных покровов работников и пациентов: проводят однократную обработку. Обильно смачивают ватный тампон или салфетку (3-5 мл на каждый тампон/салфетку) и тщательно обрабатывают кожные покровы ватными тампонами/салфетками. Время обработки – 1 минута.

2.4. Внутреннюю поверхность обуви двукратно с интервалом 5 мин протирают разными салфетками, смоченными средством или наносят средство способом орошения до полного увлажнения. Общее время дезинфекционной выдержки – 10 минут

2.3. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства или распыляя наносят на поверхность перчаток 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 60 сек. Время дезинфекционной выдержки – 5 мин.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

2.4. Экстренная дезинфекция поверхностей в помещениях: поверхности приборов, аппаратов, резиновых ковриков, матрасов и др. поверхностей протирают салфеткой или

¹ Для применения средства способом орошения применяют полимерные флаконы с кнопочным распылителем (доза при однократном нажатии – 0,13 мл)

ветошью, смоченными в растворе средства при норме расхода раствора 30-50 мл/м². При проведении дезинфекции способом орошения² поверхности равномерно орошают средством до полного смачивания, расход средства составляет 50 мл на 1 м² поверхности. Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м²). Режимы обеззараживания объектов средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических организациях представлены в таблице 1. Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. Обработку любых объектов способами протирания и орошения в помещениях растворами средства можно проводить в присутствии пациентов. При наличии загрязнений (органических или др.) на поверхности объекта рекомендуется сначала одной салфеткой смоченной средством удалить их, а затем другой салфеткой смоченной средством обработать в соответствии с режимами, указанными в таблицах 1 и 2. Объекты, пораженные плесенью, требуют предварительной механической очистки, проводимой непосредственно перед дезинфекционной обработкой. После проведения механической очистки пораженные плесенью объекты обрабатывают способом орошения или протирания в соответствии с таблицей 1.

2.5. Медицинские изделия – датчики УЗИ, фонендоскопы и др. протирают салфеткой, смоченной в растворе средства общее время дезинфекционной выдержки - 3 минуты, при туберкулезе - 10 минут. Для предварительной очистки наружной поверхности эндоскопов от биологических загрязнений используют салфетки, смоченные средством.

2.6. Стоматологические изделия и технику: наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромотор к механическим наконечникам, наконечник к скелеру для снятия зубных отложений, световоды светоотверждающих ламп дезинфицируют способом протирания салфеткой, смоченной в растворе средства общее время дезинфекционной выдержки - 3 минуты, при туберкулезе - 10 минут.

2.7. Дезинфекция кувезов. Поверхности кувеза и его приспособлений при различных инфекциях тщательно протирают ветошью, смоченной средством «Медальма Септ» или наносят средство способом орошения. По окончании дезинфекции поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной тканью (например, пеленкой). По окончании дезинфекционной выдержки кувезы необходимо проветривать в течение не менее 15 минут. Технология обработки кувеза изложена в действующих нормативных документах. При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов. Обработку кувезов проводят в отдельном помещении способом протирания или орошения в соответствии с режимами, рекомендованными для обработки поверхностей аппаратов и приборов. Время обеззараживания согласно таблице 1.

2.8. Для дезинфекции предметов ухода за больными, а также прочих вспомогательных предметов, используемых в текущей работе ЛПО (средств личной гигиены, резиновых и полипропиленовых ковриков, клеенчатых подстилок) наносят средство способом орошения или протирания салфетками, смоченными средством по режимам согласно таблице 1.

2.9. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы, писсуары, оборудование душевых кабин, краны, а также бальнеологическое оборудование и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки, ерша или ветоши. По окончании дезинфекции промывают водой. Помещение проветривают.

Дезинфекцию фаянсовых, чугунных, акриловых ванн (лечебных, грязевых, минеральных, гидромассажных и т.п.), а также акриловых душевых кабин в ЛПО, санаториях, профилакториях и др. учреждениях проводят способом протирания или орошения. Выдерживают необходимое время экспозиции, согласно таблице 1 и смывают проточной водой.

² Для применения средства способом орошения применяют полимерные флаконы с курковым распылителем (доза при однократном нажатии – 0,89 мл)

2.10. Санитарный автотранспорт, перевозящий инфекционных больных, обязательно обеззараживают с учетом инфекции. Дезинфекцию транспорта проводят способами протирания и орошения с помощью средства «Медалма Сент». Режимы обработки санитарного транспорта в зависимости от инфекции согласно таблице 1.

Автотранспорт, перевозящий продукты питания, обеззараживают по бактериальному режиму, согласно таблице 1. После дезинфекции, обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

2.11. Для дезинфекции внутренней поверхности обуви используют салфетки или ветошь, смоченные средством по режиму эффективному в отношении грибковых инфекций (таблица 1).

2.12. Дезинфекцию объектов в пенитенциарных учреждениях проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при туберкулезе.

2.13. Дезинфекцию в учреждениях социального обеспечения, культуры, отдыха, спорта (включая различные спортивные центры и фитнесс-клубы), на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, гостиницах, общежитиях, клубах, кинотеатрах, офисах, пансионатах, домах отдыха, административных объектах, промышленных рынках, на предприятиях химико-фармацевтической промышленности, и других учреждениях дезинфекцию поверхностей и объектов проводят в отношении инфекций бактериальной этиологии, согласно таблице 1.

2.14. Дезинфекцию объектов в спортивно-оздоровительных учреждениях (спорткомплексы, бассейны, аквапарки), на предприятиях сферы обслуживания (банях, саунах, парикмахерских и других) в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при грибковых инфекциях, согласно таблице 1.

2.15. Дезинфекцию объектов и поверхностей взрослым населением в быту проводят в соответствии с этикеткой для быта и таблицей 2.

2.16. Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышиные кондиционеры и др.) проводят способом протирания или орошения, по режимам, указанными в таблице 3.

Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «Медалма Септ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование без видимых загрязнений, предметы ухода за больными; кувезы; холодильные установки; транспорт, в том числе санитарный	Грамотрицательные и грамположительные бактерии (кроме туберкулеза), вирусы (в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, адено-вирусов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита; кандидозы,	3	Протирание или орошение
	Туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i>)	10	
Загрязненные поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, резиновые коврики, медицинское оборудование, предметы ухода за больными, кувезы; транспорт, в том числе санитарный	Вирусные (парентеральные гепатиты В, С, D, ВИЧ-инфекция, грипп в т.ч. А H5N1, H1N1, герпетическая инфекция), бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	3	Двукратное протирание
	Туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i>)	10	

Таблица 2. Режимы дезинфекции поверхностей и объектов взрослым населением в быту средством «Медалма Септ»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Гигиеническая обработка рук	По п.2.1.	
Частичная санитарная обработка ступней ног	По п.2.2.	
Внутренняя поверхность обуви	По п.2.4.	
Дверные ручки, выключатели, компьютеры и комплектующие к ним, панели мобильных телефонов, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел	3	Протирание или орошение

Небольшие по площади поверхности в автомобильном транспорте	3	Протирание или орошение
Туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п. (без видимых загрязнений).	3	Двукратное протирание
Загрязненные поверхности в помещениях, предметы обстановки		

Таблица 3. Режимы дезинфекции средством «Медалма Септ» систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемник и воздухораспределители, радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата; воздуховоды.	Грамотрицательные и грамположительные бактерии (кроме туберкулеза), вирусы (в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, аденоцитов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита; кандидозы	3	Протирание или орошение
Воздушные фильтры ³	Туберкулез (тестировано на Mycobacterium terrae)	10	

3. Меры предосторожности

- 3.1. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями.
- 3.2. Использовать только в соответствии с областью применения. Не принимать внутрь!
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки! Не вдыхать пары.
- 3.4. При обработке небольших по площади поверхностей, при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10 не требуется использования средств индивидуальной защиты органов дыхания и кожи, а также проветривания помещения после дезинфекции. Допускается применение средства в присутствии персонала и пациентов при строгом соблюдении норм расхода.
- 3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.6. В форме аэрозоля (при использовании способа орошения) при превышении нормы расхода (50 мл/м²) или длительном ингаляционном воздействии может вызывать головокружение и раздражение верхних дыхательных путей, слизистых оболочек глаз.
- 3.7. **Меры защиты окружающей среды:** не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

³ При дезинфекции воздушных фильтров использовать режим обработки эффективный в отношении туберкулеза

3.8. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

4. Меры первой помощи

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток). При необходимости обратиться к врачу.

4.3. 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 питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. Упаковка, транспортирование и хранение

5.1. Средство «Медалма Септ» выпускается в беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена объемом 100, 200 и 250 мл; во фляконы из полимерных материалов, изготовленных по ГОСТ Р 51760, с пеногенератором объемом до 250 мл; во фляконы из полимерных материалов вместимостью до 1 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов или дозирующими устройствами. По согласованию с потребителем допускается применять другие виды тары, обеспечивающие полную сохранность упакованного продукта.

5.2. Средство «Медалма Септ» транспортируют в герметически закрытой оригинальной таре изготовителя наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации. Температурные режимы транспортирования от минус 40°C до плюс 40°C.

5.3. Средство «Медалма Септ» хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, в местах недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от минус 5°C до плюс 40°C. Средство замерзает при отрицательной температуре, после размораживания сохраняет свои свойства.

5.4. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

6. Методы контроля качества

По показателям качества средство дезинфицирующего (кожного антисептика) «Медалма Септ» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 20.20.14-004-53079616-2016 и указанным в таблице 4.

Таблица 4. Показатели качества средства «Медалма Септ»

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная* бесцветная или светло-желтая	По п. 6.1

	жидкость с характерным запахом	
2. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %, в пределах	0,45±0,1	По п. 6.2
3. Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, %, в пределах	0,17±0,05	По п.6.3
4. Показатель преломления при 20°C, в пределах	1,3460±0,010	По п.6.4
5. Плотность при 20°C г/см³ в пределах	0,983±0,010	По п.6.5

6.1 Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства «Медалма Септ» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивается органолептически.

6.2 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Методика основана на методе двухфазного титрования.

Средство титруют с помощью анионного стандартного титра (натрий лаурилсульфат) при добавлении индикатора из анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.2.1 Оборудование, материалы, реактивы:

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колба Кн 1-250-29/32ТХС по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Бюretка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Натрий додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0,004 н водный раствор;

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171, ч.д.а.;

Метиленовый голубой (индикатор) по ТУ 6-09-29, ч.д.а;

Хлороформ по ГОСТ 20015, ч.д.а;

Кислота серная по ГОСТ 4204, ч.д.а;

Цетилперидиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реагент аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.2.2 Подготовка к анализу

6.2.2.1 Приготовление растворов индикатора, цетилперидиний хлорида и додецилсульфата натрия:

- для получения раствора индикатора в мерную колбу вместимостью 1 дм³ вносят 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового голубого, 7 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

- 0,004н раствор цетилперидиний хлорида готовят растворением навески 0,146 г. цетилперидиний хлорида 1-водного, взятого с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

- 0,004н раствор додецилсульфата натрия готовят растворением навески 0,116 г додецилсульфата натрия, взятого с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.2.2.2 Определение поправочного коэффициента 0,004н раствора додецилсульфата натрия.

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³

хлороформа, образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании (с закрытой пробкой) колбы до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете. Поправочный коэффициент приготовленного 0,004н раствора додецилсульфата натрия определяют по формуле:

$$K = V/V_1,$$

где:

V - объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, см³.

6.2.3 Проведение анализа

Навеску средства от 10,0 г. до 15,0 г., взятую с точностью до 0,005 г., растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема до метки. В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидккая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

6.2.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле (1):

$$X = \frac{0,00144 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \times 100\% \quad (1)$$

где: 0,00144 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ 0,004н раствору додецилсульфата натрия, г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004 н, 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н; 100 – объем раствора анализируемой пробы, см³;

V₁ – объем раствора средства, израсходованного на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±4,0% для доверительной вероятности 0,95.

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

Определение массовой доли N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина проводят титриметрическим методом.

6.3.1 Средства измерения, реактивы, растворы:

Весы лабораторные ГОСТ Р 53228 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюretка 1-3-2-50-0,1 по ГОСТ 29251;

Колба коническая типа Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336;

Цилиндр мерный 1-3-50 по ГОСТ 1770;

Кислота соляная по ГОСТ 3118; 0,1н водный раствор;

Индикатор бромфеноловый синий, ч.д.а. по ТУ 6-09-1058; 0,1% раствор в 50% вводно-спиртовом растворе;

Спирт изопропиловый по ГОСТ 9805;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3.2 Проведение анализа

Навеску средства массой 20,0-25,0 г. взятую с точностью до 0,005 г., количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ изопропилового

спирта, 0,5 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 н раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в зеленую.

6.3.3 Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле (2)

$$X = \frac{0,00997 \times V \times K}{m} \times 100\% \quad (2)$$

где 0,00997 – масса N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

V – объем раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора соляной кислоты с концентрацией 0,1 н;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов трех измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение равное 0,3%. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа составляет ± 4,0% при доверительной вероятности Р = 0,95.

6.4 Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2.

6.5 Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.