

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

**засобу "СЕПТОФАН (SEPTOFAN®)"
з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення**

Київ - 2015

Організація розробник: ТОВ " Українські Хімічні Технології ЛТД " .

Інструкція із застосування призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, установ та підприємств, що виконують роботи з дезінфекції та контролю якості дезінфекції.

Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї Інструкції із застосування у необхідній кількості примірників.



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

**засобу "СЕПТОФАН® (SEPTOFAN®)" з метою дезінфекції та
достерилізаційного очищення**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - дезінфекційний засіб "СЕПТОФАН® (SEPTOFAN®)".

1.2 Фірма-виробник - ТОВ "Українські Хімічні Технології ЛТД" (Україна) за ТУ У 24.5-34426212-004:2010.

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
алкілдиметилбензиламоній хлорид (ЧАС) – 10,0 %, дидецилдиметиламоній хлорид (ЧАС) – 7,5%, діоктилдиметиламоній хлорид – 7,5%, полігексаметиленгуанідин гідрохлорид (ПГМГ ГХ) - 0,25%, 2-пропанол - 5%, вода демінералізована - до 100%.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб "СЕПТОФАН®" являє собою опалесцентну рідину прозору, або з жовтуватим відтінком, або з кольором барвника, зі слабким запахом активно діючих речовин або із запахом ароматизатора. Допускається випадання осаду, що не впливає на дезінфікуючі властивості засобу. Змішується з водою у будь-якому співвідношенні.

Робочі розчини засобу проявляють миючі та дезінфікуючі властивості, видаляють механічні, жирові забруднення, залишки крові, лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення.

Засіб "СЕПТОФАН®" та його робочі розчини не спричиняють корозійної та іншої пошкоджувальної дії на матеріали об'єктів обробки - метали, полімери, скло, гуму, дерево, кахель, фаянс тощо, поверхні медичних приладів та устаткування із лакофарбним, гальванічним, полімерним та ін. покриттям, не знебарвлюють та не зменшують міцність тканин, не фіксують білкові забруднення на поверхні об'єктів обробки, добре змиваються, не залишають нальоту.

"СЕПТОФАН®" не сумісний з милами та аніонними поверхнево-активними речовинами, не займистий, вибухобезпечний.

1.5 Призначення засобу. Засіб "СЕПТОФАН®" застосовується для:

- дезінфекції виробів медичного призначення із металу, скла, гуми та побутового посуду; перукарського, манікюрного та косметичного приладдя;

поверхонь, приміщень, предметів обстановки, одягу, білизни, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, предметів догляду за хворими, іграшок, при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатити та ВІЛ-інфекцію) та грибової (включаючи кандидози, дерматомікози) етіології у вогнищах інфекційних хвороб, лікувально-профілактичних закладах (включаючи акушерські стаціонари з відділеннями неонатології, клінічні, діагностичні, біохімічні, вірусологічні, бактеріологічні лабораторії, травм пункти, донорські пункти та пункти переливання крові, патологоанатомічні відділення тощо), на санітарному транспорті, квартирах, дитячих, навчальних та дошкільних закладах при проведенні поточної, заключної та профілактичної дезінфекції;

- для профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах, аптеках, навчальних та дошкільних закладах різних рівнів акредитації, санаторіях, пансіонатах, таборах для дітей та дорослих; на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної та харчової промисловості, на підприємствах сфери обслуговування, зокрема таких, де проводять маніпуляційні дії, пов'язані з можливістю ушкодження шкіри та слизових оболонок (перукарські, косметичні, масажні салони); на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного, водного, повітряного та автомобільного транспорту; на комунальних об'єктах та в місцях загального користування (вокзали, готелі, гуртожитки, громадські туалети, лазні, сауни, басейни, спортзали тощо); підприємствах громадського харчування і торгівлі, зв'язку, в банківських установах; в місцях проведення тренувань, змагань, навчально-тренувальних зборів; у побуті (житлових та офісних приміщеннях);

- для проведення генеральних прибирань;

- для достерилізаційного очищення ручним і механізованим способами усіх виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти та інше;

- для дезінфекції, поєднаної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення, хірургічного, акушерсько-гінекологічного, стоматологічного інструментарію, що обертається, стоматологічних відтисків, зубопротезних заготовок та ін. (включаючи ендоскопи та інструменти до них) ручним та механічним методами;

- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання та перев'язувального матеріалу;

- для дезінфекції інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів у відповідності до чинних нормативно-методичних документів;

- у промислових процесах, які вимагають мікробної чистоти у відповідності до технологічних умов виробництва;

- для боротьби з пліснявими грибами.

1.6 Специфічні біологічні властивості засобу, спектр антимікробної дії.

Робочі розчини засобу "СЕПТОФАН" кімнатної температури мають **бактерицидні** (включаючи мікобактерії туберкульозу*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *S.aureus* та *S.aureus Methicillin Resistant*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella dysenteriae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecium Vancomycin Resistant*, *Yersinia enterocolitica* тощо), **віруліцидні** (включаючи збудників гепатитів В, С, ВІЛ, герпесу, грипу, рота-, коронавірус, вірус Avian influenza (збудник «пташиного грипу»), вакцинія вірус та ін.), **фунгіцидні** (включаючи збудників кандидозів та дерматомікозів, а також плісняві гриби) та **спороцидні властивості**. При застосуванні робочих розчинів підвищеної температури (50°C – початкова температура розчину, яка не підтримується в процесі обробки) їх антимікробна активність значно посилюється. Виявляє м'яку властивість. (*Примітки. Туберкулоцидна дія засобу випробувана на тест-штамі *Mycobacterium terrae* згідно з Європейським стандартом EN 14348).

1.7 Токсичність та безпечність засобу.

За ступенем дії на організм теплокровних засіб "СЕПТОФАН®" при пероральному надходженні відповідає 3 класу малонебезпечних речовин; при нанесенні на шкіру - малонебезпечна речовина (4 клас небезпеки). Робочі розчини "СЕПТОФАН®" у рекомендованих концентраціях відносяться до 4 класу малонебезпечних речовин. Сенсibiliзуюча дія відсутня, віддалених ефектів не виявлено. Робочі розчини мають слабку подразнюючу дію на слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу "СЕПТОФАН®" готують у промаркованих ємностях із будь-якого матеріалу шляхом розведення концентрату питною водою кімнатної температури.

2.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів.

Для приготування робочих розчинів дезінфекційного засобу "СЕПТОФАН®" необхідної концентрації користуються розрахунками, наведеними у таблиці 1.

2.3 Термін та умови зберігання робочих розчинів. Розчини засобу "СЕПТОФАН®" зберігають свою активність протягом 4 тижнів з моменту приготування при умові зберігання у закритих ємностях.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів дезінфекційного засобу "СЕПТОФАН®".

Концентрація робочого розчину «СЕПТОФАН®» (за засобом),%	Кількість «СЕПТОФАН» для приготування, мл	
	1 л робочого розчину	10 л робочого розчину
0,1	1,0	10
0,15	1,5	15
0,2	2,0	20
0,3	3,0	30
0,5	5,0	50
1,0	10,0	100
1,5	15,0	150
2,0	20,0	200
2,5	25,0	250
3,0	30,0	300
5,0	50,0	500

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

3.1 Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу "СЕПТОФАН®" застосовуються для дезінфекції:

- поверхонь приміщень (підлога, двері, стіни, вікна, предмети обстановки тощо), білизни та одягу, посуду (в тому числі лабораторного), предметів для миття посуду, іграшок, предметів загального користування (засоби гігієни) та догляду за хворими (грілки, наконечники для клізм, підкладні клейонки тощо), медичних відходів, прибирального інвентарю, санітарно-технічного обладнання, гумових килимів, тари, поверхонь на комунальних об'єктах та транспорті з різних матеріалів-полімерів, скла, гуми, металів, дерева, кахлю, фаянсу тощо; для дезінфекції апаратури, приладів устаткування та обладнання з гальванічним та лакофарбовим, полімерним та іншим покриттям;

- для дезінфекції поєднаної з достерилізаційним очищенням, а також окремого процесу достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи ендоскопи та інструменти до них), хірургічного, акушерсько-гінекологічного, стоматологічного та інструментарію що обертається, стоматологічних відтисків, зубопротезних заготовок та перукарського, манікюрного, косметологічного приладдя.

3.2 Методи знезараження окремих об'єктів або знешкодження цільових об'єктів.

Дезінфекцію проводять робочими розчинами засобу "СЕПТОФАН®" методами протирання, зрошення, замочування, занурення, об'ємним

способом та аерозольними методами – заповненням за режимами, наведеними у таблицях 2-8.

Профілактична дезінфекція на підприємствах харчової промисловості, в аптечних закладах, в навчально-виховних закладах різних рівнів акредитації, в оздоровчих закладах (будинки відпочинку, санаторії, профілакторії тощо), в закладах сфери відпочинку та розваг, на комунальних об'єктах (за винятком басейнів, саун, лазень), на об'єктах комунально-побутового призначення (готелі, гуртожитки тощо), підприємствах громадського харчування, торгівлі, на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного, автомобільного, водного, повітряного транспорту, закладах зв'язку, в банківських установах та інших проводиться за режимами, наведеними в таблиці 2.

Профілактична дезінфекція в басейнах, саунах, лазнях, проводиться за режимами, що наведені в таблицях 5 та 6.

3.2.1 Обробку поверхонь приміщень (підлогу, стіни, двері, вікна, тверді меблі, інші предмети обстановки), а також транспортних засобів, тари, поверхонь приладів, устаткування проводять методом протирання серветками, зволоженими робочим розчином засобу "СЕПТОФАН®" у присутності людей (персоналу, хворих, населення) або обробляють методом зрошення за допомогою гідропульту або іншого технічного засобу при умові відсутності сторонніх осіб при використанні персоналом індивідуальних засобів захисту – респіраторів типу «Пелюсток» та захисних окулярів. Приміщення після дезінфекції методом зрошення провітрюють не менше 10-15 хвилин.

Дезінфекцію поверхонь приміщень способом протирання в дитячих та навчальних закладах виконують у відсутності дітей.

При протиранні норма витрати робочого розчину складає 100 мл на 1 м² поверхні. При дезінфекції методом зрошення витрати робочого розчину складають 150 мл на 1 м².

3.2.2 Вироби медичного призначення з різних матеріалів (скла, металів, пластмас, гуми тощо), повністю занурюють в розчин засобу "СЕПТОФАН®". За допомогою допоміжних засобів (шприци, піпетки) розчином заповнюють порожнини і канали виробів, видаляючи при цьому повітря. Роз'ємні вироби дезінфікують в розібраному вигляді. Після закінчення дезінфекції вироби, не допускаючи підсихання, промивають проточною водою на протязі 3 хвилин, прокачуючи воду через усі канали, та споліскують дистильованою водою протягом 0,5 хв.

Перукарське, манікюрне та косметичне приладдя дезінфікують за режимами, встановленими для виробів медичного призначення.

3.2.3 Білизну замочують у розчині з розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Після закінчення дезінфекції її перуть та ополіскують у чистій воді.

3.2.4 Посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють у робочий розчин дезінфікуючого засобу "СЕПТОФАН®", при нормі витрати 2 л розчину на 1 комплект (чашка, блюдце, глибока та мілка тарілки, чайна та столова ложки, виделка, ніж). Після закінчення дезінфекції посуд одразу

миють із застосуванням щітки (губки) і двічі ополіскують теплою водою протягом 3-х хвилин.

3.2.5 Лабораторний посуд (пробірки, піпетки, предметні, покривні скельця, циліндри, колби, флакони, чашки Петрі, планшети для імунологічного аналізу тощо) після замочування у робочому розчині засобу "СЕПТОФАН®" та витримки відповідної експозиції, не допускаючи висихання ополіскують теплою водою протягом 3-х хвилин. Для забезпечення прозорості скла посуд занурюють у воду, підкислену столовим оцтом (10 мл на 1 л води) на 5 хвилин, потім ополіскують дистильованою водою.

3.2.6 Предмети для миття посуду занурюють у ємність з робочим розчином засобу. Після закінчення дезінфекції їх промивають проточною водою.

3.2.7 Іграшки (крім м'яких) повністю занурюють у розчин засобу або протирають. Після дезінфекції їх промивають водою протягом 3-х хвилин.

3.2.8 Медичні та промислові апарати, прилади, устаткування, обладнання з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям протирають серветками, змоченими у розчині засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції у присутності людей або обробляють методом зрошення у відсутності сторонніх осіб при використанні персоналом індивідуальних засобів захисту – респіраторів типу «Пелюсток» та захисних окулярів.

Приміщення після дезінфекції методом зрошення провітрюють не менше 10-15 хвилин.

3.2.9 Санітарно-технічне обладнання знезаражують методом протирання серветкою, змоченою робочим розчином засобу "СЕПТОФАН®".

3.2.10 Інвентар для прибирання знезаражують шляхом замочування в робочому розчині засобу "СЕПТОФАН®".

3.2.11 Предмети догляду за хворими повністю занурюють в дезінфекційний розчин. Після дезінфекції їх одразу промивають проточною водою протягом 3-х хвилин.

3.2.12 Обробки санітарного транспорту для перевезення інфекційних хворих проводять по режимам обробок при відповідних інфекціях.

3.2.13 Медичні відходи:

- використаний перев'язочний матеріал, серветки, ватні тампони скидають у окрему ємність із розчинами засобу "СЕПТОФАН®", витримують у ньому відповідну експозицію та утилізують;

- вироби медичного призначення одноразового використання занурюють у пластмасові або емальовані місткості із розчинами засобу, витримують у ньому відповідну експозицію та утилізують.

3.2.14 Поверхні приміщень, уражені пліснявими грибками, механічно очищують, а потім зрошують або протирають серветками, зволженими 3,0% розчином засобу. Експозиція – не менше 120 хв. У подальшому для попередження росту плісняви обробку проводять 1 раз на місяць, поверхні приміщень не змивати.

3.3 Способи застосування засобу "СЕПТОФАН®" з метою достерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

Робочі розчини засобу "СЕПТОФАН®" використовують з метою достерилізаційного очищення виробів медичного призначення ручним або механізованим способами. Роз'ємні вироби підлягають очищенню в розібраному вигляді.

3.3.1 Ручний спосіб достерилізаційного очищення виробів медичного призначення розчином засобу "СЕПТОФАН®" включає наступні операції:

- замочування в 0,3-0,5 % розчині при кімнатній температурі протягом 10 – 15 хв. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Голки послідовно приєднують до шприца, який заповнений робочим розчином, видавлюють крізь них розчин та занурюють в ємність з робочим розчином;

- миття кожного виробу робочим розчином за допомогою йоржа чи ватно-марлевого тампону протягом 0,5 хв. Внутрішні канали та порожнини інших виробів миють шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Голки послідовно приєднують до шприца, який заповнений робочим розчином, та прокачують крізь них розчин;

- ополіскування проточною водою протягом 3 хв. Внутрішні канали та порожнини виробів ополіскують шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Голки послідовно приєднують до шприца, який заповнений проточною водою, та прокачують крізь них проточну воду;

- ополіскування дистильованою водою протягом 0,5 хв. Внутрішні канали та порожнини виробів ополіскують шляхом прокачування крізь них дистильованої води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Голки послідовно приєднують до шприца, який заповнений дистильованою водою, та прокачують крізь них дистильовану воду;

- сушіння гарячим повітрям за температури 85 °С до повного видалення вологи.

3.3.2 Механізований спосіб достерилізаційного очищення виробів медичного призначення розчином засобу "СЕПТОФАН®" виконують за допомогою циркуляційного мийного обладнання або з використанням ультразвуку. Для застосування в машинах-дезінфекторах та інших автоматичних пристроях для дезінфекції.

Методика виконання механізованого та ультразвукового очищення повинна відповідати інструкції з експлуатації, яка додається до кожного виду обладнання, та рекомендованим концентраціям робочих розчинів засобу.

3.4 Поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочим розчином засобу "СЕПТОФАН®" включає наступні операції:

- занурення виробів у робочий розчин відповідної для дезінфекції концентрації при кімнатній температурі з наступним дотриманням експозиції. Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин розбирають. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Голки послідовно приєднують до шприца, який заповнений робочим розчином, видавлюють крізь них розчин та занурюють в ємність з робочим розчином;

- після дотримання експозиції дезінфекції - миття кожного виробу в цьому ж робочому розчині за допомогою йоржа чи ватно-марлевого тампону протягом 0,5 хв. для нескладних виробів медичного призначення та 1 хв. – для виробів з замковими частинами, каналами, порожнинами. Внутрішні канали та порожнини виробів миють шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Голки послідовно приєднують до шприца, який заповнений робочим розчином, та прокачують крізь них розчин;

- ополіскування проточною водою протягом 3 хв. Внутрішні канали та порожнини виробів ополіскують шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Голки послідовно приєднують до шприца, який заповнений проточною водою, та прокачують крізь них проточну воду;

- ополіскування дистильованою водою протягом 0,5 хв. Внутрішні канали та порожнини виробів ополіскують шляхом прокачування крізь них дистильованої води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Голки послідовно приєднують до шприца, який заповнений дистильованою водою, та прокачують крізь них дистильовану воду;

- сушіння гарячим повітрям за температури 85 °С до повного видалення вологи.

3.5 Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, що викладені в офіційних документах.

Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.

Дезінфекцію методом протирання проводять в присутності осіб, незадіяних у роботах з проведення дезінфекції (хворих, персоналу, населення); методом зрошення - за умови відсутності сторонніх осіб та при використанні індивідуальних засобів захисту - респіраторів типу „Пелюсток” та захисних окулярів, приміщення після дезінфекції провітрюють не менше 10-15 хвилин. Роботи виконують, захищаючи шкіру рук рукавичками.

4.2 Загальні застереження про роботі із засобом.

При роботі із засобом необхідно дотримуватися правил особистої гігієни, не пити, не курити, не вживати їжу. Уникати потрапляння засобу на слизові оболонки, особливо в очі. Після закінчення роботи руки вмити водою з милом.

4.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Засіб та його розчини зберігають у промаркованій тарі, окремо від лікарських засобів в місцях, недоступних для дітей. Приготування робочих розчинів засобу і роботу з ними необхідно проводити в гумових рукавичках та медичному одязі.

4.4 Застережних заходів в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів - немає.

4.5 Методи утилізації засобу. Засіб біологічно розкладається. Знешкодження препарату може бути проведено тільки методом розведення засобу водою до концентрацій, менших від максимальних концентрацій робочих розчинів, з послідуєчим зливанням в господарсько-виробничу каналізацію. Відпрацьовані робочі розчини засобу "СЕПТОФАН®" знешкоджують шляхом зливання у загальну каналізаційну мережу.

Партії дезінфекційного засобу з вичерпаним терміном дії та некондиційний дезінфекційний засіб внаслідок порушень умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

5.1 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі - необхідно негайно промити очі теплою проточною водою протягом 10 - 15 хв. При необхідності звернутись до лікаря.

5.2 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру - змити його теплою проточною водою з милом.

5.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.

При випадковому потрапленні концентрованих розчинів засобу в шлунок необхідно терміново випити кілька склянок води або міцного чаю кімнатної температури, після чого - прийняти адсорбенти (активоване вугілля). Блювання не стимулювати. При необхідності звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1 Пакування засобу.

Дезінфікуючий засіб "СЕПТОФАН®" поставляється в тарі та посуді ємністю 0,1; 0,25; 0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0; 20,0 та 50,0 літрів.

6.2 Умови транспортування засобу.

Дезінфікуючий засіб "СЕПТОФАН®" транспортують залізничним, морським, повітряним та автомобільним транспортом за правилами перевезення відповідної категорії вантажів. Особливих вимог не потребує.

6.3 Термін та умови зберігання засобу.

Дезінфікуючий засіб "СЕПТОФАН®" зберігають у маркованій тарі окремо від лікарських засобів в місцях, недоступних для дітей, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури від 5 °С до 30°С . Термін зберігання засобу - 3 роки з дати виготовлення. Після закінчення гарантійного терміну зберігання засіб може використовуватися після перевірки його якості на відповідність вимогам технічних умов.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1 Перелік показників, які підлягають визначенню. Перелік показників, які підлягають визначенню для оцінки якості засобу, викладено у таблиці:

№ п/п	Найменування показника	Норма	Метод контролю
1	Зовнішній вигляд	Прозора або слабо опалесцююча рідина. Без кольору або з кольором використовуваного барвника.	Згідно п. 7.2.1
2	Запах	Без запаху або з запахом використовуваної заправки.	Згідно п. 7.2.2
3	Показник концентрації водневих іонів (1% розчин), од. рН	7,0 ± 1,5	Згідно з ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5)
4	Масова частка полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (ПГМГ ГХ), %	0,25 ± 0,025	Згідно п. 7.2.5
5	Масова доля ЧАС (четвертинні амонієві сполуки), %	25,0 ± 0,5	Згідно п. 7.2.4
6	Густина при 20 °С, г/см ³	0,96 – 0,98	Згідно з ДСТУ 7261

7.2 Методи визначення встановлених показників.

7.2.1 Визначення зовнішнього вигляду та кольору.

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально в пробірці із безбарвного скла в прохідному світлі.

7.2.2 Визначення запаху.

Запах або його відсутність визначають органолептично.

7.2.3 Визначення показника активності водневих іонів (рН) 1%-го водного розчину засобу.

Водневий показник визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1.

Потенціометричне визначення рН проводять шляхом вимірювання різниці потенціалів між двома відповідними електродами, зануреними в досліджуваний розчин. Прилад, методики і приготування стандартних буферних розчинів описані в інструкції до приладу іонометра.

Препарат поміщають в стакан ємністю 50 см³, кінці електродів рН-метра занурюють в досліджуваний розчин. Електроди не повинні торкатися стінок і дна стакана. Значення рН знімають по шкалі приладу.

7.2.4 Визначення масової долі ЧАС в дезінфекційному засобі "СЕПТОФАН®".

7.2.4.1 Устаткування, реактиви і розчини:

ваги лабораторні загального призначення 2 клас точності згідно ДСТУ 7270 з найбільшою межею зважування 200г;

бюретка 7-2-25 згідно з чинними нормативними документами;

колба конічна КН-1 -250-29/32 за ГОСТ 25336 з шліфованою пробкою;

піпетки 4(5)-1-1,2-1-5 згідно з чинними нормативними документами;

циліндри 1-25,1-50,1-100 згідно з чинними нормативними документами;

колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770;

натрію лаурилсульфат (додецилсульфат) 0,004 н. водний розчин, згідно з чинними нормативними документами;

хлороформ за ГОСТ 20015;

цетилпіридинію хлорид 1-водний з вмістом основної речовини не менше 99%; 0,004 н. водний розчин;

індикатор метиленовий блакитний згідно з чинними нормативними документами; водний розчин з масовою часткою 0,1 %;

калію гідроксид ч.д.а , згідно з чинними нормативними документами;

вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.2.4.2 Підготовка до аналізу.

Приготування розчинів індикатора, цетилпіридинію хлориду 1-водного та лаурилсульфату натрія:

а) 0,1 г метиленового блакитного розчиняють в гарячій дистильованій воді та переносять в мірну колбу ємністю 100 см³ з доведенням об'єму води до мітки;

б) стандартний 0,004 н. розчин цетилпіридинію хлориду 1-водного готують розчиненням наважки 0,1439 г цетилпіридинію хлориду 1-водного в

дистильованій воді в мірній колбі ємністю 100 см³ з доведенням об'єму води до мітки;

в) розчин лаурилсульфату натрія готують розчиненням 0,120 г лаурилсульфату натрію в дистильованій воді в мірній колбі ємністю 100 см³ з доведенням об'єму води до мітки. Концентрація отриманого розчину - 0,004 н.

Визначення коригуючого коефіцієнту 0,004 н. розчину додецилсульфату натрія:

До 10 см³ розчину додецилсульфату натрія в колбу ємністю 250 см³ додають 40 см³ дистильованої води, 0,5 см³ розчину метиленового блакитного, 0,1 г гранульованого гідроксиду калію (1 гранулу) та 15 см³ хлороформу. Двофазну систему, що утворилася, титрують розчином цетилпіридинію хлориду при постійному перемішуванні до знебарвлення нижнього шару хлороформу.

$$K = V_{\text{шт}}/10 \text{ мл};$$

де $V_{\text{шт}}$ – об'єм цетилпіридинію хлориду, витрачений на титрування.

7.2.4.3 Проведення аналізу.

Наважку аналізованого засобу масою від 1,0 до 1,5 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу ємністю 100 см³ та доводять об'єм дистильованою водою до мітки.

У конічну колбу ємністю 250 см³ вносять 10 см³ розчину 0,004 н. додецилсульфату натрію, додають 40 см³ дистильованої води, 0,5 см³ розчину метиленового блакитного, 0,1 г гранульованого гідроксиду калію (1 гранулу) і 15 см³ хлороформу. Після струшування отримуємо двофазну рідку систему з нижнім шаром хлороформу, зафарбованим у блакитний колір. Її повільно, спочатку по 1 см³, потім по 0,5 см³ і далі меншими об'ємами, титрують розчином наважки засобу при інтенсивному струшуванні до переходу забарвлення розчину із блакитного в блідо-помаранчевий з сірватим відтінком.

7.2.4.4 Обробка результатів.

Масову частку діючої речовини (X_i) у відсотках розраховують за формулою:

$$X_i = \frac{0,00143 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1};$$

де 0,00143 - маса ЧАС, відповідна 1 см³ розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - об'єм розчину лаурилсульфату натрія з концентрацією 0,004 н., см³;

K - коригуючий коефіцієнт розчину лаурилсульфату натрію;

m - маса наважки засобу взятого для аналізу, г;

V_1 - об'єм розчину засобу, який витратився на титрування, см³;

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення трьох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати розбіжність, що допускається, рівну 0,5%.

Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається є $\pm 7,0\%$ при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.5 Визначення масової частки полігексаметиленгуанідин гідрохлориду (ПГМГ ГХ).

Визначення здійснюють методом двофазного титрування.

7.2.5.1 Принцип.

Відомо, що при визначенні вмісту ЧАС методом двофазного титрування в присутності індикатора метиленового блакитного, ПГМГ не заважає їх визначенню. Ця обставина дозволяє визначати вміст ПГМГ в дезінфікуючих засобах при наявності в них ЧАС шляхом попереднього титрування ЧАС в присутності індикатора метиленового блакитного.

7.2.5.2 Устаткування, реактиви і розчини:

ваги лабораторні загального призначення 2 клас точності згідно ДСТУ 7270 з найбільшою межею зважування 200г;

бюретка 7-2-25 згідно з чинними нормативними документами;

колба конічна КН-1 -250-29/32 за ГОСТ 25336 з шліфованою пробкою;

піпетки 4(5)-1-1,2-1-5 згідно з чинними нормативними документами;

циліндри 1-25,1-50,1-100 згідно з чинними нормативними документами;

колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770;

натрію лаурилсульфат (додецилсульфат) 0,0033 н. водний розчин, згідно з чинними нормативними документами;

хлороформ за ГОСТ 20015;

індикатор бромфеноловий синій, ч.д.а. згідно з чинними нормативними документами, розчин з масовою часткою 0,05%;

натрій сірчаноокислий, х.ч. або ч.д.а. згідно з чинними нормативними документами;

натрій вуглекислий, х.ч. або ч.д.а. згідно з чинними нормативними документами;

вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

7.2.5.3 Підготовка до аналізу.

Приготування розчинів індикатора, карбонатного буферного розчину:

а) 0,05 г бромфенолового синього розчиняють в 20 см³ етилового спирту в мірній колбі на 100 см³ і доводимо об'єм до мітки дистильованою водою;

б) карбонатний буферний розчин з рН 11,2 готують розчиненням 100 г натрію сірчаноокислого та 10 г натрію вуглекислого в дистильованій воді в мірній колбі ємністю 1 дм³ з доведенням об'єму дистильованою водою до мітки.

7.2.5.4 Проведення аналізу.

В конічну колбу з шліфованою пробкою місткістю 50 см³ вносять наважку аналізованого засобу масою 5-10 г, взяту з точністю до 0,0002 г, додають 10 см³ хлороформу, 0,080 см³ 0,05% розчину бромфенолового синього та 25 см³ буферного розчину (рН 11,2). Закривають колбу пробкою та струшують розчин до знебарвлення водного шару. Отриману двофазну

систему титрують 0,0033 н. розчином додецилсульфату натрія. Після додавання чергової порції титранту розчин в колбі струшують. В кінці титрування з'являється бузкове забарвлення водного шару.

7.2.5.5 Обробка результатів.

Масову частку діючої речовини (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,00059 \cdot V_p \cdot 100}{m};$$

де 0,00059 - маса ПГМГ, відповідна 1 см³ розчину додецилсульфату натрію з концентрацією точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,0033$ моль/дм³ (0,0033 н.),г;

V_p - отримуємо за формулою: $V_p = V_1 - V$,

де V_1 - об'єм розчину додецилсульфату натрія з концентрацією 0,0033 н., який пішов на титрування суми ПГМГ і ЧАС в присутності індикатору бромфенолового синього, см³;

V - об'єм розчину додецилсульфату натрія, який пішов на титрування ЧАС в присутності індикатору метиленового блакитного, см³ (див. п. 7.2.4);

m - маса наважки засобу взятого для аналізу, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення трьох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати розбіжність, що допускається, рівну 0,5%.

Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається є $\pm 7,0\%$ при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.6 Визначення густини при 20 °С.

Визначення густини при 20 °С проводять за допомогою ареометра за ДСТУ 7261 «Продукти хімічні технічні. Методи визначення густини рідин».

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "СЕПТОФАН®" при кишкових та крапельних інфекціях бактеріальної (крім туберкульозу) та крапельних інфекціях вірусної етіології (грип, парагрип, аденовірусна, респіраторно-синтиціальна, риновірусна інфекції тощо)

Об'єкти дезінфекції	Концентрація розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки тощо	0,	30	Протирання або зрошення робочим розчином
Вироби медичного призначення з гуми, скла, металів, пластмаси та ін. матеріалів, забруднені кров'ю та виділеннями	0,3	60	Занурення
Медичні та промислові прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям	0,1	30	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	0,1	30	Занурення
Посуд із залишками їжі	0,3	60	Занурення
Предмети для миття посуду	0,2	60	Занурення
Білизна, халати, тканинні матеріали, не забруднені виділеннями	0,2	60	Замочування
Білизна, халати, тканинні матеріали, забруднені виділеннями	0,3	60	Замочування
Предмети догляду за хворими	0,2	60	Занурення
Играшки з дерева, пластмаси, металу	0,1	30	Занурення або протирання
Посуд лабораторний, забруднений	0,3	60	Занурення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо)	0,2	60	Протирання
Інвентар для прибирання,	0,3	60	Занурення або

серветки			замочування
Транспортні засоби	0,1	30	Протирання або зрошення
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні частини)	0,1	30	Протирання серветками, змоченими в робочому розчині засобу
Тара	0,1	30	Протирання або зрошення

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "СЕПТОФАН®" при інфекціях з парентеральним механізмом передачі збудника вірусної етіології (гепатити, ентеровірусні інфекції, СНІД тощо)

Об'єкти дезінфекції	Концентрація розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки тощо	0,3	30	Протирання або зрошення робочим розчином
Вироби медичного призначення з гуми (в т.ч. рукавички), скла, металів, пластмаси та ін. матеріалів, забруднені кров'ю та виділеннями	0,5	60	Занурення
Стоматологічні інструменти	0,5	60	Занурення
Медичні та промислові прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям	0,3	30	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	0,3	60	Занурення
Посуд із залишками їжі	0,5	60	Занурення
Предмети для миття посуду	0,5	60	Занурення
Білизна, халати, тканинні матеріали, не забруднені виділеннями	0,3	60	Замочування

Білизна, халати, тканинні матеріали, забруднені виділеннями	0,5	60	Замочування
Предмети догляду за хворими	0,5	60	Занурення
Играшки з дерева, пластмаси, металу	0,3	30	Занурення або замочування
Посуд лабораторний, забруднений	0,5	60	Занурення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо)	0,5	60	Занурення
Інвентар для прибирання, серветки	0,5	60	Занурення або замочування
Транспортні засоби	0,3	60	Протирання або зрошення
Тара	0,3	60	Протирання або зрошення

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "СЕПТОФАН®" при туберкульозі

Об'єкти дезінфекції	Концентрація розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки тощо	2,0	60	Протирання або зрошення
Вироби медичного та ін. призначення з гуми, скла, металів, пластмаси та ін. матеріалів, забруднені кров'ю	2,0	60	Занурення
Медичні та промислові прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям	2,0	60	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	2,0	60	Занурення
Посуд із залишками їжі	2,5	90	Занурення

Предмети для миття посуду	2,5	90	Занурення
Білизна, халати, тканинні матеріали, не забруднені виділеннями	2,0	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями, в т.ч. носові хустинки, тканинні матеріали	2,5	90	Замочування
Предмети догляду за хворими	2,0	60	Занурення
Іграшки з дерева, пластмаси, металу	2,0	60	Занурення або протирання
Посуд лабораторний, забруднений	2,0	60	Занурення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо)	2,0 2,5	90 60	Протирання
Інвентар для прибирання, серветки	2,5	60	Занурення
Мокротиння	2,5	90	Залити робочим розчином в співвідношенні 2:1
Плювальниці, звільненні від мокротиння	2,5	90	Занурення
Транспортні засоби	2,0	60	Протирання або зрошення

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "СЕПТОФАН®" при кандидозах

Об'єкти дезінфекції	Концентрація розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки тощо	0,2	30	Протирання або зрошення
Вироби медичного та ін. призначення з гуми, скла, металів, пластмаси та ін. матеріалів, забруднені	0,3	60	Занурення

кров'ю			
Медичні та промислові прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям	0,2	30	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	0,2	30	Занурення
Посуд із залишками їжі	0,5	60	Занурення
Білизна, халати, тканинні матеріали, не забруднені виділеннями	0,3	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	0,5	60	Замочування
Посуд лабораторний	0,2	60	Занурення
Предмети догляду за хворими	0,2	60	Занурення
Играшки з дерева, пластмаси, металу	0,2	30	Занурення або протирання
Взуття шкіряне	0,2	60	Занурення
Банне взуття з гуми, пластмаси та ін. матеріалів	0,3	60	Занурення
Гумові килимки	0,3	60	Протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо)	0,5	60	Протирання
Інвентар для прибирання	0,5	60	Занурення
Транспортні засоби	0,2	30	Протирання або зрошення

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "СЕПТОФАН®" при дерматомікозах

Об'єкти дезінфекції	Концентрація розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки тощо	0,5	60	Протирання або зрошення
Вироби медичного та ін.	0,5	90	Занурення

призначення з гуми, скла, металів, пластмаси та ін. матеріалів, забруднені кров'ю			
Медичні та промислові прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям	0,5	60	Протирання або зрошення
Білизна, халати, тканинні матеріали, не забруднені виділеннями	0,2	90	Замочування
Білизна, халати, тканинні матеріали, забруднені виділеннями	0,5	90	Замочування
Посуд лабораторний	0,5	90	Занурення
Предмети догляду за хворими	0,5	90	Занурення
Играшки з дерева, пластмаси, металу	0,5	60	Занурення або протирання
Взуття шкіряне	0,5	60	Протирання
Банне взуття з гуми, пластмаси та ін. матеріалів	0,5	60	Занурення
Гумові килимки	0,5	60	Протирання або зрошення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази тощо)	0,5	90	Протирання
Інвентар для прибирання	0,5	90	Занурення
Транспортні засоби	0,5	60	Протирання або зрошення

Таблиця 7. Режими передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи та інструменти до них) розчинами засобу "СЕПТОФАН®"

Етапи очищення	Час витримки/ обробки при концентрації розчину 0,5%, при температурі не менше 18°C, хв	Час витримки/ обробки при концентрації розчину 1,0%, при температурі не менше 18°C, хв
-----------------------	---	---

Замачування* при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу та заповнення розчином порожнин і каналів виробів із простою конфігурацією, які не мають замкових частин. Каналів і порожнин, в т.ч. стоматологічні; - вироби, які мають замкові частини, канали та порожнини	10	-
	15	10
Миття кожного виробу в тому й самому розчині, в якому відбувалось замочування, за допомогою йорша або щітки (вироби з гуми та пластмас обробляють ватно-марлевим тампоном або серветкою з тканини), каналів виробів - за допомогою шприца: - вироби з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів і порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали та порожнини	0,5	-
		1,0
Ополіскування проточною питною водою	3,0	3,0
Ополіскування дистильованою водою	0,5	0,5

Таблиця 8. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням інструментарію та виробів медичного призначення (крім ендоскопів та інструментів до них) розчинами засобу "СЕПТОФАН®"

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
---------------	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------

Замачування* при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу та заповнення розчином порожнин і каналів виробів	1,5 2,5	Не менше 18	30 20
Миття кожного виробу в тому й самому розчині, в якому відбувалось замочування, за допомогою йорша або щітки (вироби з гуми та пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або серветкою з тканини), каналів виробів - за допомогою шприца: - вироби з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів і порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали та порожнини	1,5	Не менше 18	0,5
	2,5	Не менше 18	1,0
Ополіскування проточною питною водою	-	Не регламентується	3,0
Ополіскування дистильованою водою	-	Не регламентується	1,0

Примітка: * - На етапі замочування в розчині забезпечується дезінфекція збудників інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатити, ВІЛ-інфекцію) та грибової (дерматомікози).