МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава
России

С.И. Иванов
«__» _____ 2001 г.
11-3/247-09

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующего средства
«ДЕЗЭФЕКТ» (ЗАО «Центр дезинфекции», Россия)

СОГЛАСОВАНО

Председатель Подкомиссии по
дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по
МИБП, Д и ПКС Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава России
академик РАМН

М. Г. Шандала
«__» _____ 2001 г.

Москва, 2001 г.

gost.e-ecolog.ru

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению средства «ДЕЗЭФЕКТ»
(ЗАО «Центр дезинфекции», Россия)

Методические указания разработаны Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России (НИИД МЗ РФ) и Волгоградским научно-исследовательским противочумным институтом (ВолгНИПЧИ).

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Абрамова И.М., Дьяков В.В., Панкратова Г.П., Рысина Т.З. (НИИД); Андрус В.Н. (ВолгНИПЧИ).

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций, центров Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «Дезэфект» - концентрат светло-зеленого цвета, хорошо смешивающийся с водой. Представляет собой композицию, содержащую в качестве действующих веществ комплекс 2-х четвертичных аммониевых соединений – n-алкилдиметилбензиламмоний хлорид (4,5 %), n-алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорид (4,5 %) и другие компоненты. Показатель концентрации водородных ионов, pH=10,5±1,5. Срок годности средства составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов – 14 суток.

Средство выпускается в пластмассовых канистрах вместимостью 20 л, 10 л, 5 л, 3 л и в пластмассовых флаконах вместимостью 1 л с дозирующим устройством.

1.2. Средство «Дезэфект» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе возбудителей особо опасных инфекций (чума, холера), возбудителей туберкулеза, грибов рода Кандида и Трихофитон, вирусов парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ, рота-, полио-, энтеровирусов, аденовирусов, вирусов гриппа, герпеса, возбудителей внутрибольничных инфекций.

Препарат имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения.

1.3. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу малоопасных веществ (при введении в желудок и при ингаляционном воздействии летучих компонентов), не оказывает сенсибилизирующего воздействия; в виде концентрата обладает умеренным местно-раздражающим действием. Рабочие растворы при повторных аппликациях могут вызывать сухость и шелушение кожи, а в виде

аэрозоля обладают раздражающим действием на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

1.4. «Дезэфект» предназначен:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, уборочного материала, предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним и стоматологические инструменты) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы, дерматофитии) и вирусной (включая гепатиты и ВИЧ-инфекцию) этиологии в инфекционных очагах, в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории), детских учреждениях при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним и стоматологические инструменты), в ЛПУ;
- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, посуды, белья, предметов ухода за больными, игрушек, санитарно-технического оборудования, уборочного материала в очагах при особо опасных инфекциях (чума, холера);
- для дезинфекции поверхностей в помещениях при проведении генеральных уборок в ЛПУ и детских учреждениях;
- для дезинфекции в детских учреждениях, на предприятиях общественного питания и на коммунальных объектах;
- для дезинфекции, в том числе способом орошения, санитарного транспорта.

2. Приготовление рабочих растворов

Растворы «Дезэфекта» готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой.

Для приготовления растворов средства, предназначенных для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, в некоторых случаях для усиления моющих свойств к растворам добавляют кальцинированную соду.

При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.



Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Дезэфект»

Концентрация рабочего раствора, %		**Количество компонентов, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:**					
		1 л			**10л**		
по препарату	по ДВ	Средство, мл	Вода, мл	Кальцинированная сода	Средство, мл	Вода, мл	Кальцинированная сода
1	2	3	4	5	6	7	8
0,4	0,036	4,0	996,0	-	40,0	9960,0	-
0,8	0,072	8,0	992,0	-	80,0	9920,0	-
2,3	0,207	23,0	977,0	-	230,0	9770,0	-
2,3	0,207	23,0	947,0	30,0	230,0	9470,0	300,0
3,8	0,342	38,0	962,0	-	380,0	9620,0	-

3. Применение средства «Дезэффект»

3.1. Растворы «Дезэффекта» применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, уборочного материала, предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся), а также для дезинфекции указанных изделий медицинского назначения, совмещенной с их предстерилизационной очисткой.

3.2.Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения. Используют растворы комнатной температуры.

Обеззараживание способом протирания можно проводить в присутствии больных.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

3.3.Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл на 1 $м^2$.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса и др. аппаратов, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода - 150мл/м2 при использовании распылителя типа «Квазар» и -300 мл/$м^2$ поверхности при использовании гидропульта. По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора удаляют с поверхности сухой ветошью.

Санитарно-техническое оборудование орошают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или чистят щеткой.

3.4.Посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3-х минут.

3.5.Белье замачивают в растворе из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.6.Предметы ухода за больными полностью погружают в дезинфицирующий раствор. После дезинфекции их промывают проточной водой в течение 3 минут.

3.7.Изделия медицинского назначения из различных материалов (стекла, металлов, пластмасс, резин), в том числе эндоскопы, стоматологические инструменты, погружают в емкость с раствором средства, заполняя им с помощью вспомогательных средств (шприцы, пипетки) полости и каналы изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. По окончании дезинфекции изделия погружают в емкость с водой на 10 мин., затем промывают проточной водой в течение 30 сек.

3.8.Растворы средства «Дезэффект» используют для дезинфекции при



различных инфекционных заболеваниях по режимам, представленным в таблицах 2–5, а при особо опасных инфекциях – в таблицах 10-11. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с их предстерилизационной очисткой, приведены в табл. 6-9.

3.9.Для дезинфекции, в том числе, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения, средство может быть использовано многократно, при условии, если вид рабочего раствора не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида рабочего раствора (помутнение или изменение цвета раствора; образование хлопьев или осадка; появление налета на стенках емкости и др.) его необходимо заменить.

3.10.Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.)

3.11.Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

3.12.При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.13.Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения и медицинских инструментов к эндоскопам требуют повышения температуры растворов до 50 градусов или добавления кальцинированной соды в количестве 30 г/л (3%) (табл. 6,7,9).



Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Дезэфект» при бактериальных и вирусных (респираторные инфекции, герпес) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,8	30 60	Протирание Орошение
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин, пластмасс, не загрязненные кровью и др.биологическими субстратами	0,8	60	Погружение или протирание
Посуда без остатков пищи	0,4 0,8	60 30	Погружение Погружение
Посуда с остатками пищи	0,8 * 2,3 2,3 *	60 120 30	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,8	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,3	60	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	0,8	30 60	Двукратное протирание Двукратное орошение
Уборочный материал	2,3	60	Погружение

Примечание: * - температура раствора 50 °С

Научно-исследовательский институт дезинфектологии

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства "Дезэффект" при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, ротавирусных гастроэнтеритах, полиомиелите, энтеровирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	2,3	60	Протирание или орошение
Изделия медицинского назначения из: - металлов, пластмасс, стекла - резин - микропипетки	 2,3 3,8 2,3 *	 30 30 60	 Погружение Погружение Погружение
Стоматологические инструменты	2,3	30	Погружение
Эндоскопы жесткие и гибкие и медицинские инструменты к ним	2,3 3,8	30 10	Погружение
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин и пластмасс	2,3	60	Погружение или двукратное протирание
Посуда без остатков пищи	2,3	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,8 2,3*	120 120	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	2,3	60	Замачивание
Белье, загрязненное кровью	2,3	120	Замачивание
Белье, загрязненное фекалиями	3,8	120	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	2,3	60	Двукратное протирание или орошение
Уборочный материал	3,8	120	Погружение

Примечание: * - температура раствора 50 °С

Научно-исследовательский институт дезинфектологии

Таблица 4.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства "Дезэффект" при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	2,3 3,8	120 60	Протирание или орошение
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, в том числе стоматологические инструменты	3,8 2,3*	60 60	Погружение
Эндоскопы жесткие и гибкие и медицинские инструменты к ним	2,3 3,8	60 30	Погружение протирание
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин, пластмасс	2,3	60	Погружение или протирание
Посуда без остатков пищи	2,3	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,8 2,3*	120 120	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	2,3	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,3 3,8	120 60	Замачивание Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	2,3 3,8	120 60	Протирание или двукратное орошение
Уборочный материал	2,3	120	Замачивание

Примечание: * - температура раствора 50 ^{0}С



Таблица 5.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Дезэфект» при грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.		Способ обеззараживания
		Кандидозы	Трихофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	2,3 3,8	120 60	180 120	Протирание или орошение
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, резин, пластмасс, в том числе стоматологические инструменты	2,3 3,8 2,3*	60 15	120 60 60	Погружение Погружение Погружение
Эндоскопы жесткие и гибкие и медицинские инструменты к ним	2,3 3,8	60 30	- -	Погружение
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, Резин, пластмасс	3,8	30	60	Погружение или протирание
Посуда без остатков пищи	2,3 0,8	30 120	- -	Погружение Погружение
Посуда с остатками пищи	3,8 2,3*	60 120	-	Погружение Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,8 2,3	120 30	- 60	Замачивание Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,3 3,8	60 30	120 60	Замачивание Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	2,3 3,8	120 60	120 60	Двукратное проти или орошение
Уборочный материал	2,3	60	120	Замачивание

Примечание: * - температура раствора 50 ^{0}C



Таблица 6.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Дезэффект» без добавления кальцинированной соды

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	2,3	50**	60
	3,8	50**	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей каналов или полостей;	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируется**	0,5
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	0,5

Примечания: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

** Начальная температура раствора 50°С на этапах замачивания и мойки изделий не поддерживается.



Таблица 7.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) раствором средства «Дезэффект» с добавлением кальцинированной соды

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	2,3 с добавлением 3% кальцинированной соды	Не менее 18	60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца:	То же	Не менее 18	
• изделий, не имеющих замковых частей каналов или полостей;			0,5
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не регламентируется	0,5

Примечание: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы) этиологии.



Таблица 8.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Дезэфект» без добавления кальцинированной соды

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание* изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	3,8	Не менее 18	60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание:			
Гибкие эндоскопы:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;	3,8	Не менее 18	2,0
• внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса;			3,0
• наружную поверхность моют с помощью тканевой (марлевой) салфетки.			1,0
Жесткие эндоскопы:			
• каждую деталь моют с помощью ерша или тканевой (марлевой) салфетки;	3,8	Не менее 18	2,0
• каналы промывают с помощью шприца.			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	1,0

Примечание: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы) этиологии.



Таблица 9.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Дезэффект» с добавлением кальцинированной соды

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание* инструментов при полном погружении в раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	2,3 с добавлением 3% кальцинированной соды	Не менее 18	60
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружной (внешней) поверхности – с помощью щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренних открытых каналов – с помощью шприца	2,3 с добавлением 3% кальцинированной соды	Не менее 18	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца)	-	Не нормируется	3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца)	-	Не нормируется	1,0

Примечание: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию) и грибковой (кандидозы) этиологии.



Таблица 10.

Режим обеззараживания объекта растворами средства «Дезэфект» при чуме

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях,	2,3	120	Протирание или орошение
Жесткая мебель	2,3	120	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	0,8 2,3	90 60	Погружение Погружение
Посуда с остатками пищи	2,3 3,8	120 60	Погружение Погружение
Предметы ухода за больными	0,8 2,3	90 60	Погружение Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	2,3	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,3 3,8	90 60	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	2,3 3,8	90 60	Протирание или орошение
Объекты из: - керамики - неокрашенного дерева	3,8 3,8	60 90	Протирание или орошение
Уборочный материал	2,3 3,8	90 60	Погружение Погружение



Таблица 11.

Режим обеззараживания объекта растворами средства «Дезэфект» при холере

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях,	2,3	60	Протирание или орошение
Жесткая мебель	2,3	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	0,8	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,8 2,3	120 90	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	0,8	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	2,3	60	Замачивание
Игрушки	0,8	60	Погружение
Посуда из-под выделений (горшки и т.д.)	2,3	120	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	2,3	60	Двукратное протирание или орошение с интервалом 30 мин.
Уборочный материал	2,3	60	Погружение

4. Меры предосторожности

4.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, избегая его попадания в глаза и на кожу.

4.2. Работы со средством способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

4.3. Работы со средством способом орошения следует проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, а глаз - герметичными очками и в отсутствии пациентов.

4.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы лицо и руки следует вымыть с мылом.

4.5. Препарат хранить отдельно от лекарственных средств, в местах, не доступных детям.

5. Меры первой помощи

5.1. При попадании средства на кожу следует сразу промыть это место под проточной водой.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть их водой в течение 10-15 мин, после этого в глаза следует закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить несколько стаканов воды, затем принять 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать!

5.4. При нарушении правил проведения работ способом орошения могут возникнуть признаки острого отравления в виде раздражения слизистых оболочек верхних дыхательных путей и глаз (першение, кашель, удушье, слезотечение и др.). В этом случае пострадавшего необходимо вывести из обработанного помещения, дать ему прополоскать рот водой и теплое питье (чай, молоко). При необходимости обратиться к врачу.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства "Дезэффект"

6.1. Действующими веществами в средстве "ДЕЗЭФЕКТ" является смесь двух четвертичных аммониевых солей (ЧАС) – алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида.

Научно-исследовательский институт дезинфектологии

6.2. Дезинфицирующее средство "ДЕЗЭФЕКТ" контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°С, показатель преломления при 20°С, показатель концентрации водородных ионов (pH) и массовая доля ЧАС (суммарно).

В нижеследующей таблице приводятся контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-зеленого цвета
2	Запах	Приятный, применяемой отдушки
3	Плотность при 20°С, г/см^3	1,055 ± 0,005
4	Показатель преломления при 20°С	1,378 ± 0,003
5	Показатель концентрации водородных ионов (pH)	10,5 ± 1,5
6	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	8,5 - 10,0

6.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства "ДЕЗЭФЕКТ" определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см^3 наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.4. Определение плотности при 20°С

Определение плотности при 20°С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

6.5. Определение показателя преломления при 20°С

Показатель преломления при 20°С измеряют рефрактометром согласно Государственной Фармакопеи СССР XI издания (выпуск 1, с. 29).

6.6. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

pH препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113).

6.7. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей (суммарно)

6.7.1. Оборудование и реактивы

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

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.



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

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

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

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

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.7.2. Подготовка к анализу

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

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема воды до метки.

6.7.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 $см^3$ воды, прибавляют 0,5 $см^3$ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 $см^3$ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 $см^3$ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 $см^3$ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

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

6.7.2.3.Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 $см^3$ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$).

К 5 $см^3$ или 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 $см^3$ хлороформа, 2 $см^3$ раствора смешанного индикатора и 30 $см^3$ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая



в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.7.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства ДЕЗЭФЕКТ от 0,7 до 1,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 $см^3$ хлороформа, 2 $см^3$ смешанного индикатора и 30 $см^3$ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства ДЕЗЭФЕКТ при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.7.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0{,}00151 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где 0,00151 – масса суммы ЧАС, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004моль/$дм^3$, $см^3$;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$;

100 – разведение анализируемой пробы;

V_1 - объем раствора средства ДЕЗЭФЕКТ, израсходованный на титрование, $см^3$;

m – масса анализируемой пробы, г.

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

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



ЛИЦЕНЗИЯ ЛИЦЕНЗИЯ

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

МОСКОВСКАЯ ЛИЦЕНЗИОННАЯ ПАЛАТА

ЛИЦЕНЗИЯ

Серия ЦЛВД Регистрационный № 006568 Код ДС

Закрытое акционерное общество
"Центр дезинфекции"

103031, г. Москва, ул. Кузнецкий мост, д. 18/7, стр. 1

Сведения о государственной регистрации:

Московская регистрационная палата

свидетельство № 720.118 от **28 апреля 1998 г.**

ИНН 7702217818

Имеет право на осуществление следующего вида деятельности.

ПРОИЗВОДСТВО ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ, ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ И ДЕРАТИЗАЦИОННЫХ СРЕДСТВ

Разрешённые виды работ/услуг:

в соответствии с перечнем согласно приложению 001

Область действия лицензии:

г. Москва, ул. Ижорская, д. 21, стр. 2, производственное помещение

Условия действия лицензии:

соблюдение общих норм и правил

Срок действия лицензии с **03 февраля 2003 г.**

до **03 февраля 2008 г.**

Дата принятия решения **03 февраля 2003 г.**

Без приложения № 001 недействительна.

Начальник отдела **А.Г. Придатко**

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ МОСКОВСКАЯ ЛИЦЕНЗИОННАЯ ПАЛАТА ДЛЯ ЛИЦЕНЗИЙ №6 МОСКВА

СВ №001500

ПРИЛОЖЕНИЕ № 001

к лицензии серия ЦЛВД № 006568 код ДС

Разрешенные виды работ/услуг:

Производство дезинфекционных средств:

- Дезэфект
- Дезэфект-Санит

Начальник отдела А.Г. Придатко

03 февраля 2003 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ДЕЗИНФЕКЦИОННОГО СРЕДСТВА

№ **0044-99/11**
(государственной регистрации)

Выдано **ЗАО "ЦЕНТР ДЕЗИНФЕКЦИИ",**
(заявитель)
РОССИЯ, г. Москва

в том, что **дезинфицирующее средство "ДЕЗЭФЕКТ"**
(полное название средства)

действующие вещества **смесь 2 ЧАС: (алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 4,5%, алкилдиметил (этилбензил) аммоний хлорид - 4,5%**

в виде **жидкий концентрат**
(форма)

область применения **Медицинская дезинфекция при инфекциях бактериальной (вкл.туберкулез),вирусной (вкл. ВИЧ-инфекцию и гепатиты) и грибковой этиологии в учреждениях различного назначения. Дезинфекция и предстерилизационная очистка изделий мед.назначения (в т.ч. эндоскопы и стоматологический инструментарий).**

зарегистрировано в Российской Федерации **05 августа 1999 года**
(дата регистрации)

Свидетельство действительно по **05 августа 2004 года**

А.А. Моисеев

Г.Н. Колесникова

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ХП09.В00546

Срок действия с 07.12.2001 по 05.08.2004

№4217779 *

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
дезинфекционных средств НИИ дезинфектологии Минздрава России (ОС «ДЕЗИНФЕКЦИЯ»)
№ РОСС RU.0001.11ХП09
117246, Москва, Научный проезд, 18, 332-01-49

ПРОДУКЦИЯ
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО «ДЕЗЭФЕКТ»
по ТУ 9392-001-18465550-99
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП): 939210

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

код ТН ВЭД СНГ:

ГОСТ 12.1.007-76; "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации" № 01-12/75-97; ТУ 9392-001-18465550-99

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО «Центр дезинфекции» (тел. 926-43-90)
129272, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 30,
ОКПО 18465550

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО «Центр дезинфекции»

НА ОСНОВАНИИ

1. Свидетельство о государственной регистрации № 0044-99/11 от 05.08.1999 г.
2. Протокол испытаний № 461 от 07.12.2001 г. ИЛЦ НИИ Дезинфектологии № РОСС RU.0001.510546/ГСЭН. RU.ЦОА.141

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Область применения – медицинская дезинфекция.
Упаковка: п/э флаконы по 0,5 и 1 л, канистры от 1 до 20 л, бочки по 60 и 215 л.

Руководитель органа _____ (подпись) Л.И. Кольчева (инициалы, фамилия)

Эксперт _____ (подпись) М.М. Мальцева (инициалы, фамилия)

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

gost.e-ecolog.ru