

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФБУТН НИИ ЭМ
им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора,
заслуженный деятель науки РФ,
д.б.н., профессор.

«25» июля 2016 г.



В.А. Асёшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ОДЮ «Белсепт»



Ю.В. Мищенко

«25» июля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3

по применению

средства дезинфицирующего «Грибзль спрей»

Москва, 2016

Инструкция № 3 по применению средства дезинфицирующего «Трибэль спрей»

Инструкция разработана: ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора, ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН «ГНЦ ПМБ»), «Институтом вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.

Авторы: Миронов А.Ю. (ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора), В.Д. Потапов, В.В. Кузин (ФБУН «ГНЦ ПМБ»); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Трибэль спрей» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной жидкости от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом. В качестве действующих веществ содержит: изопропиловый спирт – 30%, ЧАС – 0,02%, полигексаметиленбигуанидина хлорид – 0,04%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 0,02%, а также вспомогательные компоненты (неионогенные ПАВ, усиливающие добавки и др.).

Средство не содержит альдегидов, фенола и их производных.

Выпускается во флаконах емкостью от 0,05 до 1,0 дм³, в том числе с распыливающими и пенообразующими насадками; канистрах от 1 до 50 дм³; бочках от 50 до 200 дм³ из полимерных материалов или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации. Срок годности средства – 5 лет.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза – тестировано на *M.terrae*, *M.tuberculosis*, легионеллеза, особо опасных инфекций – чумы, холеры, туляремии), вирусов (в том числе в отношении возбудителей вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, герпеса, полиомиелита, аденовирусов, ротавирусов), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство хорошо совместимо с различными поверхностями, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля и паров в норме расхода относится к 4 классу мало опасных соединений. При попадании в глаза вызывает раздражение конъюнктивы.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ:

пропанола-2 – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности),

N,N-бис (3-аминопропил)додециламина – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);

ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);

полигексаметиленбигуанидина гидрохлорид – 2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для применения в организациях здравоохранения (в том числе приемных, реанимации, операционных, офтальмологических, физиотерапевтических, стоматологических отделениях, смотровых, стоматологических кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема; стоматологических клиниках, амбулаториях, поликлиниках и т.п.); в лабораториях (в том числе клинических, диагностических, биохимических, се-

рологических, микробиологических, бактериологических, вирусологических и др. профилей); в инфекционных очагах, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови; медико-санитарных частях, в зонах чрезвычайных ситуаций; аптеках, на объектах автотранспорта скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, санитарного транспорта; автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, санитарного, грузового, специального автотранспорта, метрополитана, железнодорожного, воздушного, водного, общественного транспорта, учреждений социального обеспечения, образования, культуры, отдыха, объектах курортологии, офисах, кинотеатрах, музеях, пеницициарных учреждениях, на коммунально-бытовых объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, общественные туалеты, бани и др.); санпропускниках; предприятиях торговли и общественного питания: торгово-развлекательные центры, продовольственные и промышленные рынки и т.п.; пищевой промышленности (пивобезалкогольной, ликероводочной, винодельческой, хлебопекарной, кондитерской, мясо-, молоко-, и рыбоперерабатывающей, масложировой, овощеконсервной и т.д.); в санаторно-курортных учреждениях (включая массажные кабинеты, бальнеолечебницы, сауны и т.д.); в образовательных учреждениях (детские сады, школы и пр.); военных учреждениях (включая казармы), спортивно-оздоровительных учреждениях (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнесцентры, спорткомплексы) и других объектах в сфере обслуживания населения; на предприятиях химико-фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической промышленности, в ветеринарных учреждениях, в местах массового скопления людей для очистки и экстренной дезинфекции:

- небольших по площади, в том числе труднодоступных для обработки, поверхностей в помещениях (стены, пол, подоконники, двери и дверные, оконные ручки, выключатели, жалюзи, кнопки экстренного вызова и др.);
- небольших по площади предметов обстановки на объектах различного назначения (тумбочки, столы обеденные, журнальные, разделочные, подголовники, подлокотники кресел; туалетные полочки, лампы для соляриев и др.), в том числе медицинской и другой жесткой мебели (столы операционные, реанимационные, манипуляционные, родильные, пеленальные, гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрацы, прикроватные столики и тумбочки и т.п.);
- поверхностей медицинских приборов (аппаратов) и оборудования, в том числе аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии, физиотерапии, барокамер и иного оборудования для оксигенотерапии, оптических приборов, рентгенологических аппаратов, включая маммографы; МРТ, а также другого диагностического оборудования; бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами, ампул (флаконов) с лекарственными средствами;
- поверхностных (накожных) датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), фонендоскопов, стоматологических наконечников и других аналогичных медицинских изделий, допускающих обеззараживание способом протирания;
- поверхности лабораторной мебели и оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- поверхностей офисной техники (трубки телефонных аппаратов, телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и др.);
- оборудования и небольших по площади поверхностей машин скорой медицинской помощи и другого санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, медицинских отходов и т. д.;
- предметов ухода за больными, средств гигиены, игрушек, спортивного инвентаря из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- резиновых и пластиковых ковров в медицинских, ветеринарных организациях, в бассейнах, банях саунах и других спортивных и оздоровительных организациях;

- небольших по площади поверхностей матов, татами, площадок на спортивных объектах различных видов спорта при их контаминации биологическими загрязнениями (пот, кровь, слюна);
- обуви для профилактики грибковых заболеваний;
- наружных и внутренних поверхностей кондиционеров, секций центральных и бытовых кондиционеров, радиаторных решеток, насадок и накопителей конденсата систем вентиляции и кондиционирования;
- небольших поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов в очагах инфекционных заболеваний, в том числе чумы, холеры, туляремии;
- небольших помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;
- небольших поверхностей, объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждений судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а также для обработки автокатафалков;
- медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила др. материалов) перед процедурой снятия с рук персонала в случае загрязнения перчаток биологическими выделениями;
- кожи рук (использование в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук); ступней ног (с целью профилактики грибковых заболеваний);
- для применения населением в быту, в том числе очагах инфекционных заболеваний и при организации ухода за тяжелобольными и лежачими членами семьи в соответствии с потребительской этикеткой.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для обеззараживания поверхностей и объектов из различных материалов, за исключением неустойчивых к воздействию спиртов (поверхности, окрашенные низкосортными красками, покрытые лаком, плексиглас, акрил и т.п.). Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания и орошения можно проводить в присутствии людей при соблюдении норм расхода средства, при этом проветривания помещения не требуется.

Норма расхода при использовании в виде спрея, пены, а также способом протирания: не более 50 мл/м² (в среднем – 30-40 мл/м²). Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Средство не требует последующего удаления, не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности. В некоторых случаях (куветы, объекты, соприкасающихся с пищевыми продуктами), обработанные поверхности протирают салфетками (промывают водой) и вытирают насухо. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в табл. 1.

2.2. Обработка поверхностей, предметов ухода за больными, игрушек и других объектов, не загрязненных биологическими выделениями.

Средство наносят на обрабатываемую поверхность или объект в виде спрея с помощью ручного распылителя, в виде пены с помощью пенообразующей насадки с расстояния 30 см до полного их смачивания или с помощью салфеток из тканного или нетканого материала, обильно смоченных средством, и оставляют на время дезинфекционной выдержки.

2.2. Обработка поверхностей, предметов ухода за больными, игрушек и других объектов, загрязненных биологическими выделениями, проводится в два этапа.

2.2.1. Нанести средство непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Протереть поверхность чистой салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов соответствующего класса.

2.2.2. Нанести средство на обрабатываемую поверхность или объект в виде спрея с помощью ручного распылителя, в виде пены с помощью пенообразующей насадки с расстояния 30 см до полного их смачивания или с помощью салфеток из тканного или нетканого материала, обильно смоченных средством, и оставляют на время дезинфекционной выдержки.

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

Игрушки, предметы ухода за больными по окончании дезинфекции промывают проточной водой.

2.3. Поверхностные датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.) обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Триэль спрей» с экспозицией 1 мин при бактериальных инфекциях и 3 мин при вирусных и грибковых инфекциях. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, медицинские изделия протирают чистой салфеткой.

2.4. Дезинфекция стоматологических наконечников осуществляется в соответствии с требованиями действующих ТНПА. Дезинфекционная обработка наконечников проводится способом протирания последовательно двумя салфетками, обильно смоченными средством «Триэль спрей» с интервалом 3 минуты. Время дезинфекционной выдержки после повторного протирания составляет 3 минуты. Затем удаляют дезинфицирующее средство методом протирания тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой.

2.5. Обработку поверхностей кузезов, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами, проводят в отдельном хорошо проветриваемом помещении в отсутствие детей. Средство наносят на обрабатываемую поверхность в виде спрея, пены с помощью пенообразующей насадки с расстояния 30 см до полного их смачивания или с помощью салфеток из тканного или нетканого материала, обильно смоченных средством, и оставляют на время дезинфекционной выдержки. По окончании дезинфекции поверхности кузеза дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными стерильной водой, после каждого промывания вытирают насухо стерильной пеленкой.

После окончания обработки кузезы следует проветрить в течение 10 минут.

При обработке кузезов должны соблюдаться требования СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и рекомендации производителя кузезов.

2.6. Дезинфекцию внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний: одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резин однократно обработать способом протирания 2 ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон), при времени дезинфекционной выдержки 15 минут. По окончании дезинфекции смывания средства не требуется. Перед использованием обувь необходимо просушить.

2.7. Дезинфекцию поверхностей в помещениях, предметов обстановки на коммунальных объектах, предприятиях торговли, общественного питания, пищевой промышленности, сельского хозяйства и торговли, в детских, образовательных, социального обеспечения, пеницициарных учреждениях, грузовом и пассажирском автотранспорте, транспорте для перевозки пищевых продуктов, общественных туалетах (биотуалетах) и других учреждениях производят путем орошения средством с помощью ручного распылителя или пенообразующей насадки с расстояния 30 см до полного их смачивания или протиранием салфетками из тканного или нетканого материала, смоченными средством. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1 при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза).

После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, а также дру-

гих объектов, соприкасающихся с пищевыми продуктами, обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

2.8. Дезинфекцию объектов автотранспорта скорой помощи и служб ГО и ЧС производят протиранием салфетками из тканного или нетканого материала, смоченными средством. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади поверхности. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в табл. 1.

2.9. Дезинфекцию поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D проводят по режимам, представленным в таблице 1 при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза), с учетом рекомендаций п. 2.2.

После дезинфекции необходимо провести влажную уборку помещения и оборудования.

2.10. Дезинфекцию поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов в очагах чумы, холеры, туляремии проводят по режимам при особо опасных инфекциях, представленным в таблице 1, с учетом рекомендаций п. 2.2.

После дезинфекции необходимо провести влажную уборку помещения и оборудования.

2.11. Дезинфекция объектов, потенциально опасных в отношении распространения легионеллезной инфекции, проводится с учетом требований действующих ТНПА. Обеззараживанию подвергают различные поверхности, в том числе наружные и внутренние поверхности кондиционеров, секции центральных и бытовых кондиционеров, радиаторные решетки, насадки и накопители конденсата. Дезинфекцию проводят способами протирания и орошения с экспозицией 3 мин с учетом рекомендаций п. 2.2.

2.12. Санитарный транспорт для перевозки инфекционных больных обрабатывают в режимах, рекомендованных при соответствующих инфекциях, а при инфекциях неясной этиологии – в режимах, рекомендованных для вирусных инфекций (табл. 1). Регулярную профилактическую обработку санитарного транспорта проводят по режимам обработки поверхностей при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.

2.13. Для обеззараживания поверхностей и объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, средство может быть использовано по режимам таблицы 1.

Автокатафалки обрабатывают по режимам обработки санитарного транспорта (п. 2.11).

2.14. Обработка перчаток, надетых на руки персонала, при их загрязнении биологическими загрязнениями перед снятием: наружную поверхность перчаток тщательно протереть ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон).

После обработки перчатки снять и утилизировать как медицинские отходы, провести гигиеническую обработку рук.

2.15. Гигиеническая обработка рук¹: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

¹ См. Приложение 1 к настоящей Инструкции

**Режимы дезинфекции различных объектов дезинфицирующим средством
«Трибэль спрей»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, игрушки, предметы ухода за больными	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Орошение, протирание
	Особо опасные инфекции (чума, холера, туляремия)	3	Орошение, протирание
	Легионеллез	3	Орошение, протирание
	Вирусные (парентеральные гепатиты, ВИЧ, грипп)	3	Орошение, протирание
	Вирусные (полиомиелит)	3	Двукратное протирание или протирание с последующим орошением с интервалом 2 мин
	Туберкулез	5	Орошение, протирание
	Кандидозы	3	Орошение, протирание
	Дерматофитии	5	Орошение, протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Избегать попадания средства в глаза. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Обработку поверхностей способом протирания и орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.

При превышении нормы расхода препарата рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.4. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных электроприборов!

3.5. Не принимать средство внутрь!

3.6. Хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При нарушении режима применения средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой

в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

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

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1. Хранить средство при температуре окружающей среды до плюс 40°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

5.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость негорючим веществом, собрать и направить на утилизацию. При уборке использовать спецодежду, перчатки резиновые или из полиэтилена. При разливе большого количества средства для защиты органов дыхания использовать универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз.

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ТРИБЭЛЬ СПРЕЙ»

6.1. Регламентируемые показатели качества и нормы по ним (в соответствии с ТУ ВУ 690592654.003-2016) для дезинфицирующего средства «Трибэль спрей» представлены в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «Трибэль спрей»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета со специфическим запахом	По п.6.2.
2.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	9,5 ± 2,0	По п.6.3
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,950 ± 0,050	По п.6.4
4.	Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил) додециламина, %	0,020 ± 0,005	По п. 6.5
5.	Массовая доля ЧАС, %	0,020 ± 0,005	По п. 6.6
6.	Массовая доля полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, %	0,04 ± 0,01	По п. 6.7
7.	Массовая доля пропанола-2, %	30,0 ± 3,0	По п. 6.8

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

6.2.1. Внешний вид и цвет средства определяют визуально при (20±2)°C. Для этого в

пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически при $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства

6.3.1. Оборудование и реактивы:

- рН-метр (с системой температурной компенсации, градуированный через 0,1 ед. рН) со стеклянным и хлорсеребряным или со стеклянным и каломельным электродами или комбинированным электродом;

- термометр технический жидкостный по ТНПА с пределом измерения от 0 до 50°C , с ценой деления 1°C ;

- стакан В-2-100 ТСХ по ГОСТ 25336;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

При всех измерениях температура анализируемого раствора, стандартных буферных растворов, электродов и воды для их промывания должна быть в пределах $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$.

После калибровки прибора электроды промывают водой, затем исследуемым раствором, наливают в стакан достаточное количество исследуемого средства и опускают в него электроды. После того, как показания рН-метра будут стабильными в течение 1 мин, снимают показания и принимают их за результат испытания.

Повторяют измерение на новой порции исследуемого средства. Если результат второго измерения отличается от первого не более чем на 0,1 ед. рН, проводят третье измерение. Если результат третьего измерения также не позволяет сделать заключение о значении рН, повторяют весь анализ, включая калибровку.

За результат испытания принимают среднее арифметическое значение результатов двух определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 0,1 ед. рН.

6.4. Определение плотности.

6.4.1. Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1 ареометром общего назначения по ГОСТ 18481.

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

6.5.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 и допустимой погрешностью $\pm 0,001$ г или другие с аналогичными или более точными метрологическими характеристиками г;

пипетка объемом 10 см^3 по ГОСТ 29227;

стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336;

бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

колба мерная вместимостью 100 см^3 по ГОСТ 1770;

колбы конические вместимостью 100 см^3 и 250 см^3 по ГОСТ 25336;

кислота соляная по ГОСТ 3118, водный раствор молярной концентрации эквивалента $\text{C}(\text{HCl})$ $0,1\text{ моль/дм}^3$ (0,1 н), стандарт-титр;

спирт изопропиловый, чда, ТУ 6-09-4522;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

индикатор бромтимоловый синий по ТУ 6-09-4530-77, 0,1% раствор в 50% этиловом спирте готовят по ГОСТ 4919.1.

6.5.2. Проведение анализа.

25 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см^3 с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30 см^3 дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации $\text{C}(\text{HCl})$ $0,1\text{ моль/дм}^3$ (0,1 н). Титрование проводят порциями по 1 см^3 , а вблизи точки эквивалентности по $0,1\text{ см}^3$ до перехода синей окраски в желтую.

6.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (X) в % вычисляют по фор-

муле (1):

$$X = \frac{0,00998 \cdot V \cdot 100}{M}; \quad (1)$$

где 0,00998 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации C_(HCl) точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н) с учетом исключения мешающего влияния других щелочных компонентов средства, г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно C_(HCl) 0,1 моль/дм³ (0,1 н), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

M – масса навески средства, г.

Результат вычислений округляют до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ±5% при доверительной вероятности P = 0,95.

6.6. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений

6.6.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 и допустимой погрешностью ± 0,001 г или другие с аналогичными или более точными метрологическими характеристиками г;

бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251;

колба мерная вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770;

колбы конические вместимостью 100 см³ и 250 см³ по ГОСТ 25336;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-07-1816-93;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-

51;

хлороформ по ГОСТ 20015, ТУ 2631-001-29483781-2004, х.ч. ;

натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.6.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия серноокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента K раствора лаурилсульфата натрия по формуле (2):

$$K = \frac{V_{ин}}{V_{лс}} \quad (2)$$

где $V_{ин}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{лс}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.6.3. Проведение анализа.

20 г средства взвешивают в колбе с шлифованной пробкой вместимостью 250 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле (3):

$$X_{чАС} = \frac{0,00177 \cdot V_{ч} \cdot K \cdot 100}{m} \quad (3)$$

где 0,00177 – масса суммы четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия концентрацией точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), г;

$V_{ч}$ – объем раствора лаурилсульфата натрия концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), пошедший на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.7. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида.

6.7.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 и допустимой погрешностью $\pm 0,001$ г или другие с аналогичными или более точными метрологическими характеристиками г;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат), чда, по ТУ 6-09-07-1816-93;

индикатор бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90;

хлороформ (трихлорметан) по ГОСТ 20015, ТУ 2631-001-29483781-2004, х.ч.;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

спирт этиловый, по ГОСТ 17299.

6.7.2. Подготовка к анализу.

6.7.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.7.2.2. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

Применяют раствор лаурилсульфата, приготовленный в соответствии с п.п. 6.6.2.1. и 6.6.2.5.

6.7.2.3. Приготовление карбонатного буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п. 6.6.2.4.

6.7.3. Проведение анализа.

20 г средства взвешивают в колбе с пришлифованной пробкой вместимостью 250 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.7.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида суммарно (X) в процентах вычисляют по формуле (4):

$$X = \frac{0,00092 \cdot (V - V_{\text{час}}) \cdot K \cdot 100}{m}, \quad (4)$$

где 0,00092 – масса полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.); г;

V_{час} – объем раствора лаурилсульфата натрия концентрацией C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование ЧАС (6.6.4.), см³;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия концентрацией C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМБГ, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса навески анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.8. Определение массовой доли пропанола-2 (изопропилового спирта).

Массовую долю пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

6.8.1. Приборы, реактивы и растворы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см;

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1;

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;
Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;
Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

6.8.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.8.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин;
Скорость водорода	30 см ³ /мин;
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин;
Температура термостата колонки	135°C;
Температура детектора	1500°C;
Температура испарителя	200°C;
Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
Время удерживания пропанола-2	~ 6 мин.

Коэффициент подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.8.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до четвертого десятичного знака взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора пропанола-2 с концентрацией около 63%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.8.5. Проведение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.8.6. Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 (X_1) в процентах вычисляют по формуле (5):

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}} \quad (5)$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% для доверительной вероятности 0,95.

ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к Инструкции №3
по применению средства дезинфицирующего «Трибэль спрей»
для гигиенической антисептической обработки кожных покровов
(кожный антисептик)

Данное приложение описывает применение средства дезинфицирующего:

в организациях здравоохранения (в том числе приемных, реанимации, операционных, офтальмологических, физиотерапевтических, стоматологических отделениях, смотровых, стоматологических кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема; стоматологических клиниках, амбулаториях, поликлиниках и т.п.); в лабораториях (в том числе клинических, диагностических, биохимических, серологических, микробиологических, бактериологических, вирусологических и др. профилей); в инфекционных очагах, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови; медико-санитарных частях, в зонах чрезвычайных ситуаций; аптеках, на объектах автотранспорта скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, санитарного транспорта; пенитенциарных учреждениях, на коммунально-бытовых объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, общественные туалеты, бани и др.); санпропускниках; предприятиях торговли и общественного питания: торгово-развлекательные центры, продовольственные и промышленные рынки и т.п.; пищевой промышленности (пивобезалкогольной, ликероводочной, винодельческой, хлебопекарной, кондитерской, мясо-, молоко-, и рыбоперерабатывающей, масложировой, овощеконсервной и т.д.); в санаторно-курортных учреждениях (включая массажные кабинеты, бальнеолечебницы, сауны и т.д.); в образовательных учреждениях (детские сады, школы и пр.); военных учреждениях (включая казармы), спортивно-оздоровительных учреждениях (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнесцентры, спорткомплексы) и других объектах в сфере обслуживания населения; на предприятиях химико-фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической промышленности, в ветеринарных учреждениях для дезинфекции:

- кожи рук работников и пациентов учреждений различной специализации, указанных выше (использование в качестве кожного антисептика для гигиенической антисептической обработки рук); ступней ног (с целью профилактики грибковых заболеваний);
- для применения населением в быту, в том числе очагах инфекционных заболеваний и при организации ухода за тяжелобольными и лежачими членами семьи в соответствии с потребительской этикеткой.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая антисептическая обработка кожи рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

2.3. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3-х часов.

2.4. В соответствие с действующими ТНПА рекомендуется применение специализированных кремов для восстановления и сохранения липидной составляющей кожи рук в целях профилактики профессиональных дерматитов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Избегать попадания средства в глаза. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных электроприборов!
- 3.4. Не принимать средство внутрь!
- 3.5. Хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При нарушении режима применения средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

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

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1. Хранить средство при температуре окружающей среды до плюс 40°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

5.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость негорючим веществом, собрать и направить на утилизацию. При уборке использовать спецодежду, перчатки резиновые или из полиэтилена. При разливе большого количества средства для защиты органов дыхания использовать универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз.

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

