

НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ

**щодо застосування дезінфекційного засобу «Поліdez[®]»
з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення
виробництва ТОВ НТЦ «Вербена»**

Харків - 2009

ЗМІСТ

РОЗДІЛ 1. Методичні вказівки щодо застосування засобу «Поліdez» з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення.....	5
РОЗДІЛ 2. Свідоцтво про державну реєстрацію дезінфекційного засобу «Поліdez».....	24
РОЗДІЛ 3. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи	25

РОЗДІЛ 1

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

**щодо застосування засобу
«Полідез»
з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення**

Київ – 2007



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ПОЛІДЕЗ» З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- 1.1. **Повна назва засобу** – дезінфекційний засіб «Полідез».
- 1.2. **Фірма-виробник** – ТОВ Науково-технологічний центр «Вербена» (Україна).
- 1.3. **Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. % -**

полігексаметиленгуанідин гідрохлорид (ПГМГ ГХ) – 1,5%, алкілдиметилбензиламоній хлорид (ЧАС) – 1,5%, допоміжні компоненти – лужний компонент у перерахунку на гідроксид натрію рН 9±2%, барвник, ароматизатор та вода до 100%.

- 1.4. **Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.**

Засіб «Полідез» являє собою опалесцентну рідину з жовтуватим відтінком або з кольором барвника, без запаху 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 дезодоруючі властивості, видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові, лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення.

Засіб «Полідез» 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. Засіб зберігає свої властивості після замерзання та розморожування.

«Полідез» не сумісний з милами та аніонними поверхнево-активними речовинами, не займистий, вибухобезпечний.

- 1.5. **Призначення засобу.** Засіб «Полідез» застосовують для:

- для дезінфекції виробів медичного призначення із металу, скла, гуми та полімерних матеріалів (виключаючи жорсткі ендоскопи та інструменти до них*), медичних приладів та обладнання; лабораторного 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 грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології у вогнищах інфекційних хвороб, лікувально-профілактичних закладах (включаючи акушерські стаціонари з відділеннями неонатології, клінічні, діагностичні, біохімічні, вірусологічні, бактеріологічні

* На даному етапі можливість застосування засобу для дезінфекції ендоскопів не вивчалась

лабораторії, травм пункти, донорські пункти та пункти переливання крові, патологоанатомічні відділення тощо), на санітарному транспорті, квартирах, дитячих та навчальних закладах при проведенні поточної, заключної та профілактичної дезінфекції;

- для профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах, аптеках, навчальних та дошкільних закладах, санаторіях, пансіонатах, таборах для дітей та дорослих; на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної, мікробіологічної, харчової промисловості, на підприємствах сфери обслуговування, зокрема таких, де проводяться маніпуляції, пов'язані з можливістю ушкодження шкіри та слизових оболонок (перукарні, косметичні, масажні кабінети); 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 передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення із металу (включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти), скла, гуми та полімерних матеріалів (виключаючи ендоскопи та інструменти до них) ручним та механізованим методами;

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

- для знезараження медичних відходів (використані серветки, тампони, перев'язочний матеріал, вироби медичного призначення одноразового використання тощо) перед утилізацією;

- для дезінфекції на інших епідемічно значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів;

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

- для боротьби з пліснявими грибами.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу, спектр антимікробної дії.

Дезінфекційний засіб «Полідез» має бактерицидні (включаючи збудників туберкульозу), віруліцидні (включаючи віруси гепатиту, ВІЛ), та фунгіцидні властивості (включаючи дерматофіти та плісняві гриби); високоактивний проти асоціацій збудників внутрішньолікарняних інфекцій. Виявляє м'яку властивість.

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

За ступенем дії на організм теплокровних засіб «Полідез» (3 % концентрат) при пероральному надходженні відповідає 4 класу малонебезпечних речовин; при нанесенні на шкіру - малонебезпечна речовина (4 клас небезпеки). Робочі розчини «Полідез» у рекомендованих концентраціях відносяться до 4 класу малонебезпечних речовин. Сенсibiliзуюча дія відсутня, віддалених ефектів не виявлено. Робочі розчини володіють слабкою подразнюючою дією на слизові оболонки очей.

ГДК алкілдиметилбензиламоній хлориду у повітрі робочої зони – 1мг/м^3 , МВ № 4905-88.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу «Полідез» готують у промаркованих ємностях із будь-якого матеріалу шляхом розведення концентрату питною водою кімнатної температури. Для корекції рН робочих розчинів в процесі приготування до них додають соду кальциновану технічну у кількості 1 г на 1 л робочого розчину. При цьому робочий розчин тимчасово втрачає прозорість, що не впливає на його дезінфікуючі властивості.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування робочих розчинів дезінфекційного засобу «Полідез» необхідної концентрації користуються розрахунками, наведеними у таблиці 1.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів дезінфекційного засобу «Полідез»

Концентрація робочого розчину засобу за препаратом, %	Кількість засобу (мл), необхідного для приготування 1 л робочого розчину	Кількість води (мл), необхідного для приготування 1 л робочого розчину
0,05	0,5	999,5
0,1	1,0	999,0
0,2	2,0	998,0
0,3	3,0	997,0
0,5	5,0	995,0
1,0	10,0	990,0
1,5	15,0	985,0

Примітка:

Для приготування 10 л робочого розчину кількість засобу і води збільшують у десять разів.

2.3. Термін та умови зберігання робочих розчинів. Розчини засобу «Полідез» зберігають свою активність протягом 14 днів з моменту приготування при умові зберігання у закритих ємностях.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини засобу «Полідез» застосовуються для дезінфекції:

- поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, вікна, предмети обстановки тощо), білизни та одягу, посуду (в т.ч. 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 килимків, 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, лакофарбовим, полімерним та іншим покриттям;

- для дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, а також окремого процесу передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення (виключаючи 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 здійснюють робочими розчинами засобу «Полідез» методами протирання, зрошення, занурення, замочування та об'ємним способом – заповненням за режимами, наведеними у таблицях 2 – 9.

Профілактична дезінфекція на підприємствах харчової промисловості, в аптечних закладах (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти, кіоски), в дитячих дошкільних 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 у таблицях 5 та 6.

При проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та дитячих закладах необхідно користуватися режимами, представленими у таблиці 9.

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 ганчір'ям, зволеним робочим розчином засобу «Полідез» 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 «Полідез». 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 «Полідез», 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 «Полідез» 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 закінченні 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 апарати, прилади, устаткування, обладнання з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям протирають ганчір'ям, змоченим 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 ганчіркою, змоченою робочим розчином засобу «Полідез».

3.2.10. Інвентар для прибирання знезаражують шляхом замочування в робочому розчині засобу «Полідез».

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 з розчинами засобу «Полідез», 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 ганчір'ям, зволженим 3,0% розчином засобу. Експозиція – не менше 120 хв. У подальшому для попередження росту плісняви обробку проводять 1 раз на місяць.

3.3. Способи застосування засобу «Полідез» з метою передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

Робочі розчини засобу «Полідез» використовують з метою передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення ручним або механізованим способами. Роз'ємні вироби підлягають очищенню в розібраному вигляді.

3.3.1. Ручний спосіб передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення розчином засобу «Полідез» включає наступні операції:

- замочування у 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 у 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 передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочим розчином засобу «Полідез» виконують за допомогою циркуляційного мийного обладнання або з використанням ультразвуку.

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 передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочим розчином засобу «Полідез» 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 робочий розчин та занурюють у робочий розчин;

- після дотримання експозиції дезінфекції миття кожного виробу у цьому ж робочому розчині за допомогою йоржа чи ватно-марлевого тампону протягом 0,5хв для нескладних виробів медичного призначення та 1 хв – для виробів з замковими частинами, каналами, порожнинами. Внутрішні канали та порожнини виробів мийуть 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 робочий розчин;

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

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

3.5. Якість передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в методичних указівках "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№ 28-6/13 від 26.05.88р.).

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 при 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 вимити 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 – не має.

4.5. Методи утилізації засобу. Засіб біологічно розкладається. Знешкодження препарату може бути проведене тільки методом розведення засобу водою до концентрацій, менших від максимальних концентрацій робочих розчинів, з послідовним зливанням в господарсько-виробничу каналізацію або методом захоронення відповідно до вимог СНиП 2.01-28 та ДСанПіН № 2.2.7.029 99. Відпрацьовані робочі розчини засобу «Полідез» 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 «Полідез» 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 «Полідез» 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 «Полідез» зберігають у маркованій тарі окремо від лікарських засобів в місцях, недоступних для дітей, при температурі не нижче 0⁰ С. Термін зберігання концентрату - 2 роки.

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	Опалесцентна рідина, з жовтуватим відтінком або кольором барвника. Допускається випадання осаду.	Згідно п. 7.2.1.
2.	Показник концентрації водневих іонів (рН) 5% робочих розчинів (за ДР)	$9,0 \pm 2,0$	Згідно п. 7.2.2.
3.	Масова доля ПГМГ, %	$1,5 \pm 0,5$	Згідно п. 7.2.3.
4.	Масова доля ЧАС, %	$1,5 \pm 0,5$	Згідно п. 7.2.4.

7.2. Методи визначення встановлених показників.

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду - визначають візуально, переглядаючи на світлі пробірку з безбарвного скла за ГОСТ 1770-74 внутрішнім діаметром 25-26 мм, яка наполовину заповнена засобом. Запах або його відсутність визначають органолептично.

7.2.2. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН) робочих розчинів – визначають потенціометричним методом відповідно до Державної Фармакопеї України 2001 р. (п. 2.2.3.).

7.2.3. Методика визначення масової долі полігексаметиленгуанідин гідрохлориду в дезінфекційному засобі «Полідез».

7.2.3.1. Устаткування, реактиви та розчини:

ваги лабораторні загального призначення 2 клас точності с найбільшою межею зважування 200 г згідно ГОСТ 24104;

фотоелектроколориметр ФЕК-56 або іншої марки с аналогічними метрологічними характеристиками;

колби мірні 2-25-2, 2-50-2, 2-100-2 згідно ГОСТ 1770;

піпетки 4-1-0,1, 4-1-1, 6-1-10 згідно ГОСТ 20292;

полігексаметиленгуанідин гідрохлорид згідно ТУ У 25274537.004;

еозин Н за ТУ 6-09-183;

лаурилсульфат натрію за ТУ 6-09-64; 0,004 н. водний розчин;

буферний розчин з рН 9,18 (0,01 тетраборнокислий натрій десятиводний за ГОСТ 4199);

вода дистильована за ГОСТ 6709.

Підготовка до аналізу.

Приготування калібрувального розчину.

Наважку полігексаметиленгуанідин гідрохлориду, який містить 100 мг основної речовини, переносять у мірну колбу ємністю 100 см³ та розчиняють в об'ємі дистильованої води, доведеному до мітки.

Далі 1 см³ отриманого розчину переносять в мірну колбу ємністю 100 см³ та доводять дистильованою водою об'єм розчину до мітки. 1 см³ такого розчину містить 10 мкг полігексаметиленгуанідин гідрохлориду.

7.2.3.2. Побудова калібрувального графіку та проведення аналізу.

Для підвищення точності обидві процедури проводять паралельно.

З основного розчину готують розчини полігексаметиленгуанідин гідрохлориду для побудови калібрувального графіку, потім - розчини засобу, що аналізується. З використанням

цих розчинів готують зразки для фотометрування та по черзі (в порядку приготування зразків) визначають їх оптичну щільність.

Розчини з концентрацією: 0; 1; 1,5; 2; 2,5; 3 мкг/см³ готують внесенням у мірні колби ємністю 25 см³ 1; 1,5; 2; 2,5; 3 см³ основного розчину полігексаметиленгуанідин гідрохлориду та доведенням об'єму до 10 см³ шляхом добавляння: 10; 9; 8,5; 8; 7,5 та 7 см³ дистильованої води відповідно.

Розчини засобу, що аналізується, готують наступним шляхом. Наважку засобу 0,5-0,6 г, взяту з точністю до $\pm 0,0002$ г переносять у мірну колбу ємністю 100 см³, доводять дистильованою водою до мітки та ретельно перемішують.

Далі 1,0 см³ отриманого розчину переносять, до другої мірної колби ємністю 100 см³, додають 4,0 см³ буферного розчину з рН 9,18, 2,0 см³ розчину 0,004н лаурилсульфату натрію, розводять дистильованою водою до мітки та перемішують.

В мірні колби ємністю 25,0 см³ вносять по 10 см³ приготованих розчинів (полімеру та засобу, що аналізується), прибавляють тільки в розчини полімеру по 0,4 см³ буферного розчину з рН 9,18, а потім вносять в кожен колбу по 1,5 см³ еозину, доводять об'єм до мітки дистильованою водою та перемішують.

Зміна оптичної густини розчинів визначають відносно зразка порівняння, який приготовано добавлянням до 10 см³ дистильованої води 0,4 см³ буферного розчину з рН 9,18, 1,5 см³ еозину та доведенням об'єму дистильованою водою до мітки в мірній колбі ємністю 25,0 см³. Фотометрування розчинів проводять в кюветі 30 мм при довжині хвилі 540 нм.

За калібрувальним графіком знаходять концентрацію полігексаметиленгуанідин гідрохлориду в розчині засобу, який аналізується.

7.2.3.3. Обробка результатів.

Масову долю полігексаметиленгуанідин гідрохлориду(X) в процентах розраховують за формулою:

$$X = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m \cdot 1000000} = \frac{C}{m}, \text{де}$$

C - концентрація полігексаметиленгуанідин гідрохлориду в розчині засобу, що фотометрується, визначена по каліброваному графіку, мкг/см³;

P - розведення, рівне 10000;

m - маса проби, що аналізується, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, рівну 0,3 %.

Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, є $\pm 15\%$ при довірчій вірогідності 0,95.

7.2.4. Визначення масової долі алкілдиметилбензиламонію хлориду в дезінфекційному засобі «Полідез».

7.2.4.1. Устаткування, реактиви і розчини:

ваги лабораторні загального призначення 2 клас точності з найбільшою межею зважування 200 г за ГОСТ 24104;

бюретка 7-2-25 за ГОСТ 20292;

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

піпетки 4(5)-1-1, 2-1-5 за ГОСТ 20292;

циліндри 1-25, 1-50, 1-100 за ГОСТ 1770;

колби мірні 2-100-2 за ГОСТ 1770;

натрію лаурилсульфат (додецилсульфат) за ТУ 6-09-64;

хлороформ за ГОСТ 20015;

цетилпіридинію хлорид 1-водний, виробництва фірми "Мерк" (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;

індикатор метиленовий синій за ТУ 6-09-22;

натрія сульфат десятиводний, х.ч. або ч.д.а., за ГОСТ 4171;

калію гідроокис, марки х.ч. або ч.д.а., за ГОСТ 4203;

вода дистильована за ГОСТ 6709.

7.2.4.2. Підготовка до аналізу.

Приготування розчинів індикатора та лаурилсульфату натрію:

а) 0,1 г метиленового синього розчиняють в 100 см³ дистильованої води. Для отримання кислотного індикатора беруть 6 см³ приготованого розчину метиленового синього, 23 г натрію сульфату десяти водного, 1,4 см³ концентрованої сірчаної кислоти та доводять об'єм дистильованою водою до 200 см³.

б) розчин лаурилсульфату натрію 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.

Корегуючий коефіцієнт приготованого розчину лаурилсульфату натрію визначають двофазним титруванням його 0,004 N цетилпіридинію хлориду, який готують розчиненням в мірній колбі ємністю 100 см³ 0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного.

До 5 см³ розчину лаурилсульфату натрію додають дистильовану воду до 50 см³, потім 20 см³ розчину кислотного індикатора та 15 см³ хлороформу. Двофазну систему, що утворилася, титрують розчином цетилпіридинію хлориду при постійному перемішуванні до знебарвлення нижнього шару хлороформу.

7.2.4.3. Проведення аналізу.

Наважку аналізованого засобу масою від 3,0 до 4,0 г, взяту з точністю до $\pm 0,0002$ г, кількісно переносять в мірну колбу ємністю 100 см³ та доводять об'єм дистильованою водою до мітки.

У конічну колбу ємністю 100 см³ вносять 5 см³ 0,004 н лаурилсульфату натрію, 45 см³ дистильованої води, 15 см³ хлороформу та 20 см³ розчину лужного індикатора. Отримують двофазну рідку систему з нижнім шаром хлороформу, зафарбовану у синій колір. Її титрують при постійному перемішуванні водним розчином наважки засобу до переходу забарвлення нижнього шару хлороформу від синього до фіолетово-рожевого кольору.

7.2.4.4. Обробка результатів.

Масову частку алкілдиметилбензиламоній хлориду (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$x = \frac{0.001386 * V * K * 50 * 100}{m * V_1}$$

де 0,001386 - маса алкілдиметилбензиламоній хлориду, відповідна 1 см³ розчину лаурилсульфату натрію з концентрацією точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.),г;

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

K - корегуючий коефіцієнт розчину лаурилсульфату натрію;

m - маса аналізованої проби засобу, г;

V₁ - об'єм розчину засобу, який витратився на титрування, см³;

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення двох 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.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Полідез» 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 у приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки, тощо.	0,05 0,1	60 30	Протирання або зрошення робочим розчином
Вироби медичного призначення з гуми, скла, металів, пластмаси та ін. матеріалів, забруднені кров'ю та виділеннями	0,2	60	Занурення
Медичні та інші прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям	0,05 0,1	60 30	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	0,1	30	Занурення
Посуд із залишками їжі	0,2	60	Занурення
Предмети для миття посуду	0,2	60	Занурення
Білизна, халати, тканинні матеріали, не забруднені виділеннями	0,1	60	Замочування
Білизна, халати, тканинні матеріали, забруднені виділеннями	0,2	60	Замочування
Предмети догляду хворих	0,2	60	Занурення
Іграшки з дерева, пластмаси, металу	0,05 0,1	60 30	Занурення або протирання
Посуд лабораторний, забруднений	0,2	60	Занурення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази, тощо)	0,2	60	Протирання
Інвентар для прибирання, ганчір'я	0,2	60	Занурення або замочування
Транспортні засоби	0,1	30	Зрошення або протирання
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні частини)	0,1	30	Протирання ганчір'ям, змоченим робочим розчином засобу
Тара	0,1	30	Протирання або зрошення

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Полідез» 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 у приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки, тощо	0,3	30	Протирання або зрошення
Вироби медичного та ін. призначення з гуми (в т.ч. рукавички), скла, металів, пластмаси, полімерів та ін. матеріалів, забруднені кров'ю та виділеннями	0,5	60	Занурення
Стоматологічні інструменти	0,5	60	Занурення
Медичні та інші, 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, забруднена виділеннями	0,5	60	Замочування
Предмети догляду хворих	0,5	60	Занурення
Іграшки з дерева, пластмаси, металу	0,3	30	Занурення або протирання
Посуд лабораторний	0,5	60	Занурення
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази, тощо)	0,5	60	Протирання
Інвентар для прибирання, ганчір'я	0,5	60	Занурення або замочування
Транспортні засоби	0,3	60	Зрошення або протирання
Тара	0,3	60	Протирання або зрошення

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Полідез» при туберкульозі

Об'єкти дезінфекції	Концентрація розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Поверхні у приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки, тощо.	1,0	60	Протирання або зрошення
Вироби медичного та ін. призначення з гуми, скла, металів, пластмаси та ін. матеріалів, забруднені кров'ю	1,0	60	Занурення
Медичні та інші, прилади, апарати, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям	1,0	60	Протирання або зрошення
Посуд без залишків їжі	1,0	60	Занурення
Посуд із залишками їжі	1,5	90	Занурення
Предмети для миття посуду	1,5	90	Занурення
Білизна, халати, тканинні матеріали, не забруднені виділеннями	1,0	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями, в т.ч. носові хустинки, тканинні матеріали	1,5	90	Замочування
Предмети догляду хворих	1,0	60	Занурення
Іграшки з дерева, пластмаси, металу	1,0	60	Занурення або протирання
Посуд лабораторний	1,0	60	Занурення .
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази, тощо)	1,0 1,5	90 60	Протирання
Інвентар для прибирання, ганчір'я	1,5	60	Занурення
Мокротиння	1,5	90	Залити робочим розчином у співвідношенні 2:1
Плювальниці, звільнені від мокротиння	1,5	90	Занурення
Транспортні засоби	1,0	60	Зрошення або протирання

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Полідез» при кандидозах

Об'єкти дезінфекції	Концентрація розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Поверхні у 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 кров'ю	0,2	60	Занурення
Медичні та інші, 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	0,2	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	0,5	60	Замочування
Посуд лабораторний	0,2	60	Занурення
Предмети догляду хворих	0,2	60	Занурення
Іграшки з дерева, пластмаси, металу	0,2	30	Занурення або протирання
Взуття шкіряне	0,2	60	Протирання
Банне взуття з гуми, пластмаси та ін. матеріалів	0,2	60	Занурення
Гумові килимки	0,2	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	Зрошення або протирання

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Полідез» при дерматомікозах

Об'єкти дезінфекції	Концентрація розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Поверхні у приміщеннях (підлога, стеля, стіни, двері), тверді меблі, предмети обстановки, тощо.	0,5	60	Протирання або зрошення
Вироби медичного та ін. призначення з гуми, скла, металів, пластмаси та ін. матеріалів, забруднені кров'ю	0,5	90	Занурення
Медичні та інші, 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 хворих	0,5	90	Занурення
Іграшки 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	Зрошення або протирання

Таблиця 7. Режими перед стерилізаційного очищення виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи та інструменти до них) розчинами засобу «Полідез»

Етапи очищення	Час витримки/ обробки при концентрації розчину 0,3% за препаратом, при температурі не менше 18°C, хв.	Час витримки/ обробки при концентрації розчину 0,5% за препаратом, при температурі не менше 18°C, хв.
<p>Замочування* при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу та заповнення розчином порожнин та каналів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів та порожнин, в т.ч. стоматологічні; - вироби, які мають замкові частини, канали або порожнини 	10	-
	15	10
<p>Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому відбувалось замочування, за допомогою йорша або щітки (вироби з гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або серветкою із тканини), каналів виробів - за допомогою шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів та порожнин, в т.ч. стоматологічні; - вироби, які мають замкові частини, канали або порожнини. 	0,5	
		1,0
Обполіскування проточною питною водою	3,0	3,0
Обполіскування 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 «Полідез»

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування* при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу та заповнення розчином порожнин та каналів виробів	1,0 1,5	Не менше 18	30 20
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому відбувалось замочування, за допомогою йорша або щітки (вироби з гуми і пластмас обробляють ватно-марлевим тампоном або серветкою із тканини), каналів виробів - за допомогою шприца: - виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів та порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали або порожнини.	1,0 1,5	Не менше 18	0,5
		Не менше 18	1,0
Обполіскування проточною питною водою	-	Не регламентується	3,0
Обполіскування дистильованою водою	-	Не регламентується	1,0

Примітка:

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

Таблиця 9. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Полідез» при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та дитячих закладах.

Профіль закладу (відділення)	Концентрація розчину за препаратом, %	Експо- зиція, хв	Спосіб дезінфекції
Дитячі заклади	0,1	60	Протирання або зрошення
Соматичні , хірургічні, стоматологічні, акушерські та гінекологічні відділення, лабораторії, процедурні кабінети	0,3	60	Протирання або зрошення
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	1,0	60	Протирання або зрошення
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади*	-	-	Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,5	60	Протирання або зрошення

Примітка:* генеральне прибирання проводять за режимом відповідної інфекції.