

ІНСТРУКЦІЯ

щодо використання дезінфікуючого засобу «ДЕЗОВІР» з метою дезінфекції (антисептики) рук, шкіри, невеликих за площею поверхонь, медичного обладнання та апаратури, виробів медичного призначення, невеликих за розміром об'єктів, що вимагають обробки.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор НВПП «Дезо»

М.М.Гарбузюк

« _____ » _____ 2020 р.

ІНСТРУКЦІЯ

щодо використання дезінфікуючого засобу «ДЕЗОВІР» з метою дезінфекції (антисептики) рук, шкіри, невеликих за площею поверхонь, медичного обладнання та апаратури, виробів медичного призначення, невеликих за розміром об'єктів, що вимагають обробки.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: дезінфікуючий засіб «ДЕЗОВІР» за ТУ У 20.2-309065621-005:2020.

1.2. Фірма виробник: НВПП «Дезо».

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, % мас:

2-Пропанол (Ізопропанол) - 70,00-75,00; пероксид водню - 0,40-0,50; хлоргексидину біглюконат - 0,50-0,55; допоміжні речовини: гліцерин 1,50-1,80; Д-пантенол - 0,50-1,00; запашка: ментол - 0,05-0,10; барвник: патентований синій (Е131) - 0,05-0,01; вода підготовлена (дистильована) - до 100.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «ДЕЗОВІР» випускається у вигляді рідкого розчину з характерним запахом спирту та запашки. Комплекс догляду за шкірою: (гліцерин, Д-пантенол) захищає руки та шкіру від сухості та подразнень, зберігає еластичність та водно-жировий баланс шкіри. рН -6,5-7,5. Засіб має добрі змочувальні, миючі та очищаючі властивості, розчиняє та видаляє механічні та біологічні забруднення (білкові, жирові, залишки крові), сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки; не залишає нальоту на поверхнях та не потребує змивання. Засіб не пошкоджує об'єкти, що виготовлені з металу, скла, порцеляни, пластмас, гуми.

1.5. Призначення засобу. Засіб «ДЕЗОВІР» призначений для зовнішнього застосування.

Засіб застосовується для гігієнічної та антисептичної обробки шкіри рук та поверхонь в тому числі:

- для дезінфекції (антисептики) рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я усіх профілів (в тому числі для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного та обслуговуючого персоналу в хірургічних, педіатричних відділеннях, акушерсько-гінекологічних клініках, пологових будинках, операційних, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетах, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних відділень, амбулаторій, фельдшерських пунктів, поліклінік та інше;

- для дезінфекції рук хірургів та членів хірургічних бригад, операційних медичних сестер, анестезіологів, акушерок та інших осіб, що беруть участь у проведенні операцій, прийомі пологів;

- для антисептичної обробки шкіри пацієнта при проведенні операцій, проведенні ін'єкцій, інших медичних втручаннях, щепленнях, антисептичної обробки місць забору крові донорів, обробки ліктьових згинів донорів, внутрішньомязевих, внутрішньошкірних та підшкірних маніпуляцій;

- для гігієнічної дезінфекції (антисептики) рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань, санітарного транспорту (в тому числі машин швидкої (екстреної) медичної допомоги), донорських пунктів, пунктів переливання крові, медсанчастинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах, аптек та аптечних складів;

- для гігієнічної дезінфекції (антисептики) та деконтамінації шкіри рук персоналу харчопереробної промисловості, які контактують з харчовими продуктами та продовольчою сировиною (молокозаводи, м'ясо- та рибо- переробні заводи, пекарні та хлібозаводи, кондитерські фабрики, підприємств по виробництву пива та напоїв, мінеральної води, підприємств та закладів агропромислового комплексу (птахофабрики, молочнотоварні ферми, забійні цех); підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та відвідувачів закладів громадського харчування та торгівлі (їдальні, кафе, ресторани, заклади швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки та інше);

- для дезінфекції рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації; працівників різних обслуговуючих служб народного господарства, діяльність яких вимагає дотримання санітарно-гігієнічних норм та правил, зокрема спортивно-оздоровчих закладах, комунально-побутових об'єктах (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, салони краси, манікюрні та педикюрні салони, басейни, лазні, гуртожитки, ветеринарні клінік; об'єктів пенітенціарних установ, військових частин; персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в тому числі залізничного транспорту (в пасажирських вагонах та інших об'єктах рухомого складу), на залізничних вокзалах та станціях, аеропортах, автовокзалах; касирів і інших осіб, що працюють з грошима, працівників підприємств, що надають поштові послуги, працівників музеїв, книгосховищ, співробітників прикордонних служб, митниці в пунктах перетину державного кордону;

- гігієнічної антисептики рук населення у побуті, в т.ч. при догляді немовлятами та людьми похилого віку;

- знезараження (антисептики) рук медичного персоналу, працівників інших служб під час роботи у вогнищах інфекційних захворювань (включаючи, вогнища туберкульозу, особливо-небезпечних вірусних (включаючи карантинні) інфекцій, у зонах надзвичайних ситуацій, військових конфліктів (в т.ч. в польових умовах, в умовах таборів, пересувних госпіталях тощо, а також при виконанні комплексу заходів при ліквідації надзвичайних ситуацій, стихійних лих тощо);

- для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, медичного обладнання та апаратури, виробів медичного призначення (термометри, тонометри, датчики УЗД, стоматологічні наконечники тощо у тому числі інструментів (перукарських, манікюрних, косметологічних), інструментів татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу;

- дезінфекції медичних рукавичок одягнених на руки;

- профілактичної дезінфекції взуття, під час і після лікування грибкових інфекцій;

- для просочування серветок одноразового користування, що застосовуються для очищення та антисептичної обробки шкіри рук та тіла, дезінфекції невеликих поверхонь та виробів медичного призначення, косметологічних та перукарських інструментів.

1.6. Спектр антимікробної дії:

«ДЕЗОВІР» має антимікробну активність у відношенні до грампозитивних та грамнегативних бактерій. Має швидко виражену **бактерицидну дію** (включаючи збудників внутрішньолікарних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку, синьогнійну паличку, сальмонели, дезинтерії, скарлатини, коклюшу, менінгіту, дифтерії, черевного тифу, холери, чуми паратифів); **віруліцидну дію** (включаючи збудників ГРВІ, грипу, парагрипу, аденовіруси, збудники атипової пневмонії, герпесу, ентеральних та парентеральних гепатитів А,В,С, вірус СНІД (ВІЛ), поліомі-, поліо-, коро-, корона-, рота-, ентеро-, вакцина віруси, ротавіруси, ентеровіруси, SARS, вірус «пташиного грипу» А(Н5N1), вірус «свинячого грипу» А(Н1N1), **фунгіцидну дію** (гриби роду *Candida* та патогенних дерматофітів, трихофітій); патогенних грибів, включаючи збудників кандидозів, дерматомікозів, пліснявих грибів *Aspergillus niger*.

Засіб забезпечує якісну гігієнічну та хірургічну антисептику рук та шкіри, оскільки є високоефективним проти транзиторної і резидентної мікрофлори. Засіб проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Засіб володіє пролонгованою антимікробною дією протягом 3-х годин (в т.ч. під медичними рукавичками), може продовжуватись дія до 5 годин в залежності від ступеню мікробного обсіменіння шкіри. Засіб також забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори.

Антимікробні властивості засобу відповідають Європейським стандартам EN 14348, EN 14561, EN 14476, EN 13624.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «ДЕЗОВІР» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 відноситься до 4 класу небезпеки (мало небезпечна речовина) при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру; не виявляє шкірно-подразнюючу, шкірно-резорбтивну та сенсibiliзуючу дію при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Не порушує водно-жирового балансу шкіри, зволожує і пом'якшує її. При попаданні на слизові оболонки очей викликає їх подразнення. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів: не спричиняє ембріотоксичної, мутагенної, тератогенної, гонадотоксичної, канцерогенної дії. Засіб екологічно безпечний.

ГДК 2-пропанолу в повітрі робочої зони -10 мг/м³ ;

ГДК а.п. 2-пропанолу -0,6 (м.р.та с.д.)мг/м³;

ГДК 2-пропанолу у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно -побутового водокористування – 0,25мг/л;

ГДК пероксиду водню в повітрі робочої зони -0,3 мг/м³

Хлоргексидину біглюконату (рекомендовано ОБУВ) в повітрі робочої зони -3 мг/м³.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «ДЕЗОВІР» - це готовий до застосування засіб, який використовується одноразово нерозведеним у нативному вигляді (без розведення водою). Засіб не вимагає приготування робочих розчинів.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ДЕЗОВІР» З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1 Об'єкти застосування. Засіб «Дезовір» використовується для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептики) рук медичного та обслуговуючого персоналу лікувально-профілактичних закладів усіх профілів, для антисептичної обробки шкіри пацієнтів і клієнтів, для дезінфекції ліктювих згинів донорів, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі некритичних інструментів, рукавичок та інших невеликих за розміром об'єктів, для гігієнічної дезінфекції рук та шкіри у домашніх умовах, для дезінфекції (санітарної обробки) шкірних покривів, обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових та інших інфекцій, для гігієнічної деконтамінації рук персоналу різних сфер діяльності зазначених в п.1.5.

3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.

3.2.1. Обробка рук хірургів, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які приймають участь в проведенні операцій, прийманні пологів відповідно до EN12791: перед застосуванням засобу кисті рук та передпліччя на протязі 2 хвилин миють ретельно теплою протічною водою та туалетним милом (твердим або рідким), а потім висушують стерильною марлевою серветкою. Потім на кисті рук наносять 5 мл засобу і втирають його в шкіру рук (долоні, тильні поверхні, міжпальцеві проміжки обох рук, звертаючи особливу увагу на кінчики пальців та навколо нігтьові ложа та міжпальцеві проміжки) і передпліччя протягом 1,0хв.; після цього знову наносять 5 мл засобу на кисті рук і втирають його в шкіру кистей рук та передпліччя протягом 1,0хв, підтримуючи руки у вологому стані протягом всього часу обробки. Загальний час обробки складає до 2-3хв. Стерильні рукавички одягають на руки після повного висихання засобу.

3.2.2. Обробка операційного поля, швів, ліктювих згинів донорів, шкіри перед введенням катетерів і пункцією: дезінфекція антисептична обробка, (маркування) шкіри полягає в тому, що поверхня шкіри, яка потребує обробки, повністю змочується засобом; шкіру протирають два рази роздільними стерильними марлевими тампонами, добре змоченими засобом. Кількість засобу на одну обробку (мл) залежить від виду маніпуляції. Час витримки після завершення обробки від 15сек до 10хв. Перед операцією пацієнт приймає душ (ванну) та міняє білизну.

3.2.3. Обробка ін'єкційного поля та шкіри перед інвазійним втручанням: шкіру протирають стерильним ватним тампоном, добре змоченим засобом. Час витримки після завершення обробки не менше 30сек.

3.2.4. Обробка рукавичок одягнутих на руки персоналу: зовнішню поверхню рукавичок ретельно протирають стерильним ватним або марлевым тампоном, добре змоченим засобом (не менше 3мл засобу на тампон). Час витримки після завершення обробки не менше 30сек.

3.2.5. Обробка з метою дезінфекції (антисептики) рук у промисловості, інших галузях, де потрібне дотримання гігієнічних норм перед виконанням та після виконання робіт шкіру рук попередньо ретельно миють згідно прийнятого способу та висушують за допомогою стерильної серветки (рушника). У заглиблення сухої долоні наносять не менше 3мл засобу та ретельно розподіляють по всій поверхні долоні та втирають протягом 30сек.

3.2.6. З метою дезінфекції (антисептики) рук у побуті, в залежності від виконуваної роботи, шкіру рук дезінфікують до початку роботи і після попереднього миття згідно прийнятого способу та висушують за допомогою стерильної серветки (рушника). Потім у заглиблення сухої долоні вносять 3мл засобу, ретельно розподіляючи та втираючи протягом 30сек. Можливо дезінфікувати шкіру рук без попереднього миття після закінчення роботи, наносячи 3мл засобу на долоні та ретельно втираючи протягом 30сек.

3.2.7. З метою дезінфекції та профілактики грибкових захворювань шкіри стоп у побуті та після відвідування басейнів, саун, бань та інше. Шкіру попередньо мийть згідно прийнятого способу та висушують за допомогою стерильної серветки (рушника). Потім на суху стопу наносять 3мл засобу та ретельно розподіляють та втирають по всій внутрішній та зовнішній поверхні до повного зволоження. Дезінфекцію шкіри виконують протягом 15сек. При профілактичній дезінфекції поверхні взуття з гуми, шкіри, дерматину (матеріалів стійких до дії спиртів) внутрішні поверхні протирають серветкою, змоченою засобом, або рівномірно зрошують засобом. Час витримки після нанесення засобу - 2 хвилини.

3.2.8 З метою профілактичної, санітарної обробки шкіряних покривів (в тому числі профілактики появи прищів (*Propionibacterium asnes*), обробки місць пірсінгу, свіжих татуювань до заключного загоювання, депіляції) добре змочують ватний тампон (не менше 3мл засобу) і ретельно обробляють ділянку шкіри до повного зволоження; час витримки – не менше 30сек. Після обробки шкіру не мийть, не витирають, не висушують.

3.3. Дезінфекція поверхонь та інших об'єктів.

3.3.1. Засіб застосовують для дезінфекції об'єктів виготовлених з будь-яких матеріалів, за винятком чутливих до дії спиртів; поверхонь пофарбованих низькосортною фарбою, покритих лаком, виготовлених з акрилового скла.

3.3.2. Для проведення дезінфекції невеликих за площею поверхонь (в т. числі столи, апаратура, підлокітники крісел тощо) протирають ганчір'ям (серветками, ватними тампонами), змоченими у засобі, або рівномірно зрошують засобом за допомогою ручного розпилювача з відстані 30-50 см до повного змочування поверхні. Норма витрати засобу при протиранні 50-80мл засобу на 1кв.м. поверхні, при зрошуванні 20-30мл засобу на 1кв.м. поверхні. Обробка проводиться однократно. Змивання засобу з поверхонь не обов'язкове. При вірусній інфекції обробку поверхонь проводять двократно з інтервалом 15хв. між часом витримки. Оброблені засобом поверхні, предмети догляду за хворими, вироби медичного призначення тощо, що безпосередньо контактують із слизовими оболонками, рекомендується перед використанням промити дистильованою водою, висушити марлевими серветками.

Максимально допустима для одноразової обробки площа повинна не перевищувати більше 10% від загальної площі приміщення. Дезінфекція проводиться відповідно до режимів, представлених у таблиці 1.

Режими дезінфекції поверхонь та об'єктів із різноманітних матеріалів

Об'єкти знезараження	Вид інфекції	Експозиція	Спосіб знезараження
<ul style="list-style-type: none"> - поверхні приміщень, предмети обстановки; - медичні рукавички; - поверхні приладів, устаткування (в т.ч. бактерицидні лампи, кондиціонери, кнопки апаратів, дверні ручки; - вироби медичного призначення, медичне устаткування (у т.ч. дрібні ручні інструменти, що застосовуються у стоматології, наконечники до бормашин, турбіни, протези, стоматологічні відбитки, стоматологічні свердла, тощо); - манікюрні та педикюрні інструменти інше косметичне приладдя; - санітарно-технічне обладнання прибиральний інвентар, предмети догляду за хворими тощо; - поверхні санітарного транспорту та автомобільного транспорту для перевезення пасажирів тощо; - спортивне обладнання та інвентар, взуття, гумові килимки; 	Бактеріальні (включаючи туберкульоз), вірусні інфекції	до 30 сек.	Протирання серветкою або зрошення розпилювачем
	Бактеріальні (включаючи туберкульоз), кандидози, дерматофіти	60 сек.	Протирання серветкою або зрошення розпилювачем, зануренням (стосується дрібних стоматологічних та манікюрних і педикюрних інструментів)
Біологічні виділення, забруднення включаючи кров, сироватку, блювотні маси тощо (в тому числі розлиті на поверхнях)		2,0 хв	Протирання, заливання розчином засобу

3.4. Швидка дезінфекція поверхонь, медичного обладнання, виробів медичного призначення, в тому числі некритичних інструментів, рукавичок та інших невеликих за розміром об'єктів в екстрених (ургентних) випадках проводиться методом протирання або зрошення (за наявності розпилювача) відповідно до Європейських стандартів EN 13697, EN 1276, EN 1650, EN 14476, EN 1275, EN 13624. Кількість засобу на одну обробку не більше 30мл/м² при експозиції обробки 15 сек.

3.5. Дезінфекція виробів медичного призначення: дезінфекція проводиться в пластмасових, емальованих або нержавіючих ємностях із кришками, що добре закриваються. Вироби з різних матеріалів повністю занурюють у ємність із засобом, заповнюючи ним за допомогою допоміжних засобів (шприци, піпетки) порожнини і канали виробів з метою видалення повітря. Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному стані. Товщина шару розчину над виробом має бути не менше 1см. Вироби медичного призначення необхідно повністю занурювати в засіб одразу після їх використання, забезпечивши швидке видалення з виробів видимих забруднень з допомогою тканевих серветок, які після використання дезінфікують в окремій ємності та потім утилізують.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

Використання засобу з метою дезінфекції шкіри, виробів медичного призначення, малих поверхонь не потребує засобів індивідуального захисту шкіри, органів дихання та очей та в присутності безпосередньо не причетних до дезінфекції людей (пацієнтів, відвідувачів, тощо).

4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом.

4.2.1. Засіб «ДЕЗОВІР» призначений тільки для зовнішнього застосування.

4.2.2. Не використовувати для дезінфекції шкіри осіб, які мають підвищену чутливість до компонентів засобу.

4.2.3. Не наносити на рани та слизові оболонки. Не допускати потрапляння засобу в очі.

4.2.4. Засіб небезпечний при проковтуванні, тому необхідно уникати його потрапляння у шлунок.

4.2.5. Засіб є легкозаймистим, пожежонебезпечним. Не використовувати у приміщеннях за наявності джерел відкритого вогню та тепла.

4.2.6. Засіб зберігати в щільно закритій тарі виробника, окремо від ліків, в місцях недосяжних для дітей, в вентильованих складських приміщеннях при температурі не нижче -5°C та не вище 30°C , захищених від прямого сонячного проміння.

4.2.7. При розливі великої кількості засобу забезпечити провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

4.2.8. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

4.3. Методи утилізації. Партії засобу «ДЕЗОВІР» після закінчення терміну придатності знешкоджують відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.7.029. Неконденційні партії засобу у випадку порушення умов зберігання проводять згідно вимог Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції» та Постановою КМУ від 24.01.2000 р. №50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученого з обігу неякісної та небезпечної продукції».

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. Не відмічено.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промити очі великою кількістю води та закапати 1-2 каплями 30% розчину сульфацилу натрію. За необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок. Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води для промивання шлунку. Потім випити декілька склянок води з активованим вугіллям (10-15 таблеток подрібненого вугілля на склянку води).

6. ПАКУВАННЯ

6.1. Пакування розчину здійснюють у споживчу тару: флакони об'ємом по 30мл, 50мл, 100мл, 200мл, 500мл, 1000мл та 2000мл; каністри: об'ємом по 5 л, 10 л або 20 л.

6.2. Споживча тара:

- флакони косметичні з прозорого пластику з розпилувачем або без;
- поліетиленові флакони;
- поліетиленові каністри.

6.3. На флакон наклеюють етикетки та прикріплюють інструкцію.

6.4. Для транспортування та зберігання засобу, флакони укладають у ящики з гофрованого картону (групове пакування) згідно з ДСТУ ГОСТ 9142, укомплектовані, за необхідності, прокладками та перегородками з гофрокартону згідно з ГОСТ 7376. Ящики обклеюють стрічкою клеєвою типу «скотч».

6.5. По 5 л або 10 л, або 20 л в каністри з поліетилену. На каністри наклеюють етикетки та інструкцію.

6.6. Допускається використання аналогічних споживчих тар та пакувальних матеріалів згідно з чинними нормативними документами або імпорتنі, дозволені до використання центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я України, які забезпечують зберігання продукції під час зберігання та транспортування.

7. ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

7.1. Засіб контролюють, приймають та постачають серіями. Серією (партією) вважають всю кількість засобу, виготовленого під час одного технологічного циклу, за одним рецептом, в однакових виробничих умовах, що одержав свій порядковий номер, номер контролю та оформлений одним документом про якість.

7.2. Від кожної серії відбирають, із забезпеченням умов рандомізації, вибірку засобу (П) в одиницях (штуках) спожиткових пакувань кількістю, що визначається згідно з формулою:

$$П = 0,4 \times \sqrt{n},$$

де, n – число споживчих пакувань у серії, шт.

Сумарний об'єм кожної вибірки від окремої партії, переданої до архіву контролера та на контроль, повинен забезпечити, в обох випадках, здійснення 4 повних окремих контрольних досліджень за всіма показниками, передбаченими цими Технічними умовами.

7.3. Для контролювання відповідності якості засобу вимогам цих ТУ проводяться приймально-здавальні, періодичні та сертифікаційні випробування.

7.4. Контролю підлягає кожна партія засобу за показниками, наведеними у 3.2 (таблиця 1) цих Технічних умов, а також стан пакування та відповідністю маркування продукції.

7.5. Архівні зразки засобу зберігають протягом строку придатності засобу.

7.6. У випадку одержання незадовільних результатів контролю хоча б за одним з показників проводять повторну перевірку засобу за цим показником на подвійній кількості проб, узятих з тієї ж серії. Якщо результати повторного контролю засобу незадовільні, серію вважають такою, що не відповідає вимогам даних Технічних умов і бракують.

7.7. У разі негативного результату всю серію переробляють згідно з технологічною інструкцією.

7.8. Контроль якості сировини та матеріалів проводиться згідно з вимогами відповідних нормативних документів або специфікацій НВП «ДЕЗО».

7.9. Контроль вимог безпеки та захисту довкілля проводиться при освоєнні продукції на виробництво та згідно з порядком, встановленим органами Держаного ринкового нагляду.

8. МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ ЯКОСТІ

8.1. Визначення показника «Зовнішній вигляд, колір, запах»

Контролю підлягає не менше 2 одиниць кожного виду споживчого пакування.

Зовнішній вигляд і колір визначають візуально в скляному циліндрі при денному освітленні. Розчин для випробування наливають у циліндр і розглядають його на світлі, відзначаючи відсутність розшарування та завислих часток.

Колір розчину в циліндрі визначають на світлі на фоні білого паперу. Колір повинен відповідати кольору використаного барвника.

Запах розчину має бути приємним до сприймання та відповідати запаху використаної запашки.

8.2. Показник концентрації водневих іонів, одиниць рН згідно з ДСТУ 2207.1.

8.3. Визначення показника «Густина»

Густина розчину вимірюється згідно з ДСТУ 7261.

8.4. Визначення показника «2-Пропанол»

Визначення проводять методом газової хроматографії (ДФУ*, 2.2.28).

Розчин внутрішнього стандарту. 5мл пропанолу Р доводять водою Р до об'єму 100,0мл.

Випробовуваний розчин. До 0,50г препарату додають 5,0мл розчину внутрішнього стандарту і доводять водою Р до об'єму 100,0мл.

2,0мл приготованого розчину поміщають у флакон. Флакони щільно закривають гумовими мембранними пробками, покритими політетрафторетиленом, і обтискують алюмінієвими ковпачками.

Розчин порівняння. До 10мл води Р додають 1,00 г 2-пропанолу Р і доводять водою Р до об'єму 100,0мл. До 4,0мл отриманого розчину додають 0,5мл розчину внутрішнього стандарту і доводять водою Р до об'єму 10,0мл.

2,0мл приготованого розчину поміщають у флакон. Флакони щільно закривають гумовими мембранними пробками, покритими політетрафторетиленом, і обтискують алюмінієвими ковпачками.

Для проведення парофазного аналізу використані такі умови:

Параметри хроматографічної системи:

- рівноважна температура 80°C;
- час досягнення рівноваги 40хв;
- температура лінії подачі газової проби 85°C;
- газ-носій: гелій для хроматографії Р за відповідного тиску;
- час перебування під тиском 30с;
- об'єм проби, що вводиться 1мл.

Хроматографування проводять на газовому хроматографі з полуменево-іонізаційним детектором, за таких умов:

- колонка кварцова капілярна HP-INNOWax розміром 30м x 0,25мм, покрита шаром поліетиленгліколю, з товщиною шару 0,25мкм;
- температуру колонки програмують: 35°C – протягом 5хв, потім підвищення температури зі швидкістю 10°C/хв до 160°C, при температурі 160°C витримують протягом 5хв;
- температура блока вводу проб 200°C;
- температура детектора 250°C;
- поділ потоку 1:25;
- газ-носій: гелій для хроматографії;
- швидкість газу-носія 1мл/хв.

1мл рівноважної газової фази над розчином уводять у колонку в описаних умовах.

Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються такі умови:

- ефективність хроматографічної колонки, розрахована за піком етанолу, має бути не менше 10000 теоретичних тарілок;
- відносне стандартне відхилення, розраховане для відношень площ піків 2-пропанолу до площ піків пропанолу, становить не більше 1%.

Вміст 2-пропанолу Р (X) у препараті, у %, розраховують за формулою:

$$X = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot 4 \cdot 100 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot m_1 \cdot 100 \cdot 10 \cdot 100} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m_1 \cdot 2,5}$$

де, S_0 – середнє значення відношень площі піків 2-пропанолу до площ піків внутрішнього стандарту, обчислене з хроматограм розчину порівняння;

S_1 – середнє значення відношень площі піків 2-пропанолу до площ піків внутрішнього стандарту, обчислене із хроматограм випробовуваного розчину;

m_1 – маса наважки препарату, взятої для приготування випробовуваного розчину, в грамах;

m_0 – маса наважки 2-пропанолу Р, взятої для приготування розчину порівняння, в грамах;

P – вміст основної речовини в 2-пропанолу P, взятого для приготування розчину порівняння, у відсотках;

8.5. Визначення хлоргексидину біглюконату.

8.5.1. Визначення хлоргексидину біглюконату проводять фотоколориметричним методом

8.5.2. Приготування стандартного зразка хлоргексидину біглюконату.

5мл 20% розчину хлоргексидину біглюконату, згідно з чинною нормативною документацією, поміщають в мірну колбу місткістю 100мл, доводять об'єм водою до мітки (розчин А), 5мл розчину А поміщають в мірну колбу місткістю 100мл, доводять об'єм водою до мітки (стандартний розчин). 1мл стандартного розчину містить 0,0005г хлоргексидину біглюконату. Термін придатності розчину 7 діб.

8.5.3. Проведення випробування:

10мл засобу поміщають у конічну колбу, додають 2мл 1% розчину заліза хлорного (6 водного) , перемішують. Через 10хв. визначають оптичну густина випробуваного розчину на фотоколориметрі при довжині хвилі 400+10нм, в кюветі з товщиною шару 10мм, використовуючи як розчин порівняння 10мл води дистильованої та 2мл 1%розчину заліза хлорного (6 водного). Паралельно вимірюють оптичну густина стандартного зразка хлоргексидину біглюконату.

Вміст хлоргексидину біглюконату в засобі розраховують за формулою:

$$X = \frac{D \cdot 0,0005 \cdot 100}{D_0},$$

де, D – оптична густина випробуваного розчину;

D₀ – оптична густина стандартного зразка хлоргексидину біглюконату;

0,0005 – маса наважки стандартного розчину.

8.5.4. Визначення хлоргексидину біглюконату методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій областях (згідно ДФУ *, п.2.2.25).

8.5.4.1. Приготування випробуваного розчину.

Наважку 2мл засобу поміщають у мірну колбу місткістю 100мл, доводять об'єм розчину водою P до позначки та перемішують.

8.5.4.2. Проведення випробування.

Вимірюють оптичну густина випробуваного розчину на спектрофотометрі при довжині хвилі 253 нм в кюветі з товщиною шару 10 мм (ДФУ *,п.2.2.25), використовуючи як розчин порівняння воду P.

Вміст хлоргексидину біглюконату в процентах , розраховують за формулою:

$$X_1 = \frac{D \cdot 100}{350 \cdot m},$$

де, D – оптична густина випробуваного розчину;

330 – питомий показник поглинання хлоргексидину біглюконату на довжині хвилі 253нм;

m – маса проби для випробування, г.

8.6. Визначення пероксиду водню фотоколориметричним методом

Метод заснований на фотоколориметричному визначенні пероксидної сполуки, яка утворюється при взаємодії пероксиду водню з титаном в кислому середовищі.

Устаткування і реактиви:

- ваги лабораторні не нижче 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200г згідно з чинною нормативною документацією;
- колби мірні місткістю 10 та 500мл;
- піпетки місткістю 0,2мл та 10мл згідно з чинною нормативною документацією;
- циліндр з місткістю 100мл та 250мл згідно з чинною нормативною документацією;
- фотометр фотоелектричний типу КФК-3 або іншої марки з аналогічними метрологічними характеристиками;
- кислота сірчана згідно з чинною нормативною документацією, ч.д.а;
- титан (IV) хлорид - 99% -ний згідно з чинною нормативною документацією;
- вода дистильована згідно з чинною документацією.

8.6.1. Приготування розчину титанового реагенту

В охолодженій розчин з 500см³ концентрованої сірчаної кислоти і 500см³ води вносять 3см³ тетрахлориду титану при зануреному в розчин кінчику піпетки, щоб уникнути сильного димоутворення. Приготований таким чином розчин розводиться до 2000см³.

8.6.2. Побудова калібрувального графіку і визначення калібрувального коефіцієнту

Розчин 0,03% пероксиду водню 0, 5, 10, 15 і 20см³ (концентрація 0,03% розчину встановлюється перманганатометричним титруванням) вносять в мірні колби місткістю 100см³, змішують з 40см³ титанового реагенту та об'єм доводять водою до позначки і перемішують.

Концентрація пероксиду водню в фотометрованих розчинах 0; 15; 30; 45 і 60мкг/см³ відповідно.

При довжині хвилі 450нм вимірюють оптичну щільність в кюветах з довжиною поглинаючого шару 1см відносно води або повітря. Результати вимірювання оптичної щільності записують проти значень концентрацій. Графік проходить через початок координат і лінійний до екстинкції 0,9.

Калібрувальний коефіцієнт розраховують за формулою :

$$F = \frac{m}{E},$$

де m - концентрація пероксиду водню в фотометрованому розчині;

E - оптична щільність (екстинкція).

Проведення аналізу 0,2-0,3г засобу кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100см³, змішують з 40см³ розчину титанового реагенту, обсяг водою доводять до 100см³ та добре перемішують. Визначають оптичну щільність отриманого розчину в кюветі з товщиною поглинаючого шару 1см при 450нм відносно води або повітря.

Обробка результатів

Масову частку пероксиду водню (X,%) розраховують за формулою:

$$X = \frac{E_x \cdot F \cdot 100}{m \cdot 100},$$

де, E_x - оптична густина проби для аналізу;

F - калібрувальний коефіцієнт;

M - маса проби для аналізу.

8.7. Пероксид водню визначають методом перманганатометрії.

8.7.1. Матеріали та реактиви:

Вода дистильована ТУ У 20.1-30906521-003:2020;

Кислота сірчана хч,чда;

Калію перманганат, розчин з (1/5 $KMnO_4$) - 0,1 моль/дм³ (0,1 н);

Бюретка 1-25;

Колба Кн 1-250;

Циліндр 1-50;

Піпетка 1-1;

Ваги аналітичні 2 класу точності з різноважками;

Термометр ртутний скляний з межею вимірювання від 0°C до +100°C.

8.7.2. Проведення аналізу

У конічну колбу (з притетим кортком) ємністю 250мл додають 10,0см³ дистильованої води та 5,0мл розчину засобу, зважуючи на аналітичних вагах кількість взятої для аналізу проби з точністю до 0,0001г. Далі додають 25,0мл розчину сірчаної кислоти (1:4), заохолодженої до 0°C і титрують розчином перманганату калію до появи рожевого забарвлення, яке не зникає протягом хвилини.

Масову частку пероксиду водню ($X_{H_2O_2}$) у відсотках вираховують за формулою :

$$X_{H_2O_2} = \frac{V \cdot 0,0017 \cdot 100}{m},$$

де, V – об'єм розчину перманганату калію з концентрацією точно 0,1 моль/дм³, що витрачено на титрування, см³;

0,0017 – маса пероксиду водню, що відповідає 1,0 см³ розчину перманганату калію з концентрацією точно 0,1 моль /дм³;

m – маса проби в грамах, взятої для аналізу, зваженої з точністю не вище 0,0001 г;

100 – фактор перерахунку результату у відсотках.

За результати аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютне значення розбіжностей між якими не перевищує значення розбіжності, що допускається і дорівнює 0,5 %.

Межа допустимого значення абсолютної сумарної похибки результату аналізу + 5% за довірчої ймовірності P= 0,95.

8.8. Якість пакування та маркування контролюють візуально.

9. ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ

9.1. Транспортування засобу проводять всіма видами транспорту в закритих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, діючих на даному виді транспорту. № ООН 1219.

9.2. Зберігати в герметичному пакуванні виробника за температури від мінус 5°C та не вище 30°C, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, в критих неопалювальних

складських приміщеннях, захищених від вологи та прямих сонячних променів, осторонь від відкритих джерел вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів та речовин.

10. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

10.1. Виробник гарантує відповідність якості засобу вимогам цих Технічних умов при дотриманні споживачем вимог до транспортування і зберігання, встановлених даними Технічними умовами.

10.2. Гарантійний термін зберігання (строк придатності) засобу – 3 роки з дати виготовлення.