

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

**щодо застосування засобу “Інцидін Про (Incidin Pro)”
з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення**

Організація - розробник: ТОВ «Еколаб ТзОВ» спільно з ДЗ «Українського центру з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України»

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що виконують роботи з дезінфекції та контролю якості дезінфекції.

Тиражування цих Методичних вказівок дозволяється лише за згодою ТОВ „Еколаб ТзОВ”.

ПОГОДЖУЮ

Т.в.о. Головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

січня 2015 р.

№ 522-2015

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу “Інцидін Про (Incidin Pro)”
з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: дезінфекційний засіб “Інцидін Про (Incidin Pro)”.

1.2. Фірма-виробник: “Ecolab GmbH & Co.ONG” (країни ЄС).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламін – 8,0%, бензалконій хлорид – 7,5%,
феноксіетанол – 10,0% (діючі речовини) та допоміжні речовини:
комплексоутворюючі агенти, регулятори рН, інгібітори корозії, вода
демінералізована – до 100 %.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб “Інцидін Про” являє собою прозору безбарвну рідину зі слабким специфічним запахом та значенням рН – 10,5-11,4. Добре змішується з водою. Водні розчини прозорі, мають виражені миючі, змочувальні, дезодоруючі, емульгуючі властивості. Не пошкоджують об’єкти, виготовлені з полімерних матеріалів, лінолеуму, пластмаси, плексигласу (акрилового скла), скла, гуми, латексу, поліаміду, полістиролу, поліетилену, м’якого та твердого поліхлорвінілу, не пошкоджують та не викликають корозії всіх видів металів (нержавіючої сталі, алюмінію, міді, латуні, заліза та ін.). Не пошкоджують поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбованим, гальванічним і полімерним покриттям, не знебарвлюють і не знижують міцність тканин, не фіксують органічні забруднення на поверхні виробів медичного призначення, добре змиваються, не залишають нальоту і плям на поверхнях об’єктів, що піддаються обробці. Видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення.

1.5. Призначення засобу.

Засіб “Інцидін Про” застосовується:

- для поточної та заключної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, у вогнищах інфекційних місць захворювань вірусної, бактеріальної (включаючи збудників туберкульозу, небезпечних та особливо небезпечних інфекцій: чума, холера, туляремія, черевний тиф, клостридії, легіонельоз) та грибової етіології;

- для профілактичної дезінфекції в: закладах охорони здоров'я (хірургічні, терапевтичні, офтальмологічні, неонатологічні, акушерські, гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів, а також, стоматологічні клініки, реабілітаційні центри, амбулаторії, поліклініки, клінічні, біохімічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії різних підпорядкувань, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, хоспіси, харчоблоки, пункти роздачі їжі тощо); автомобілях швидкої та медичної допомоги; аптеках та аптечних закладах, аптечних складах; санітарно-профілактичних закладах; лабораторіях різних підпорядкувань; санітарно-профілактичних, оздоровчих закладах, рекреаційних зонах та місцях масового відпочинку (санаторії, пансіонати, профілакторії, будинки відпочинку, готелі, кемпінги, тощо); підприємствах харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; банківських установах, закладах зв'язку; дитячих дошкільних, шкільних та учбових закладах різних рівнів акредитації; спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, стадіони, басейни, а також місця проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів тощо); підприємствах косметичної, фармацевтичної та мікробіологічної промисловості; всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, повітряний, річковий, автомобільний); об'єктах комунально-побутового обслуговування (перукарні, косметологічні клініки та салони, SPA-салони, солярії, пральні, лазні та сауни, хімчистки, гуртожитки тощо); установах пенітенціарної системи; закладах соціального захисту; дитячих будинках та будинках для дітей-сиріт; військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСНС; промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни тощо; закладах сфери відпочинку та розваг (театри, кінотеатри, клуби, стадіони, культурно-розважальні комплекси тощо); громадських туалетах, біотуалетах тощо;

- для дезінфекції, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового та багаторазового призначення включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти та інше;

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення перукарського, манікюрного, педикюрного,

косметичного інструментарію і приладдя в закладах сфери обслуговування (перукарні, салони тощо);

- для генеральних прибирань у лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах;
- для боротьби з пліснявою;
- для обробки паркетної підлоги;
- в побуті;
- на інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних заходів у відповідності до чинних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу.

Засіб “Інцидін Про” виявляє антимікробну дію щодо бактерій (включаючи збудників туберкульозу, кишкових і крапельних інфекцій бактеріальної етіології, у т.ч. резистентні штами внутрішньолікарняних інфекцій, зокрема, мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA), ентерокок, синьогнійну паличку, протей, *Helicobacter pylori*, ешерихії, шигели, клостридії, сальмонели, клебсієли, легіонели, лептоспіри, ієрсинії, коринебактерії, стрептококи, стафілококи, менінгококи, та інші види бактерій), вірусів (в т.ч. збудників гепатитів А, В, С, ВІЛ-інфекції, герпес-, рота-, корона-, каліці-, параміксо-, ханта-, вакцинія-, папова-, ентеро- (в т.ч. поліовірусні), респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовірусні інфекції, SARS, збудників різних видів грипу та парагрипу, зокрема: А(Н5N1) «пташиний грип», А(Н1N1) «свинячий грип»), фунгіцидні (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві гриби) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб “Інцидін Про” за параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок, до 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру. Робочі розчини засобу в концентрації до 2% не виявляють місцево-подразнюючої дії на шкіру. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, ембріотропних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

Робочі розчини засобу готують в ємностях з будь-яких матеріалів, шляхом розведення засобу в холодній воді у відповідності з розрахунками, які вказані в таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу “Інцидін Про”.

Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Кількість засобу (граф А) та води (граф Б), необхідні для приготування, мл			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	А	Б	А	Б
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

Для зручності приготування робочих розчинів для відбору засобу з канистри можуть використовуватись дозуючі насоси на 20 мл виробництва “Еколаб”.

2.2. Термін та умови зберігання робочих розчинів.

Робочі розчини засобу зберігають свою активність протягом 28 діб з моменту приготування за умови зберігання у закритих ємностях.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об’єкти застосування.

Робочі розчини засобу “Інцидін Плюс” застосовують для дезінфекції і одночасного миття поверхонь приміщень (підлоги, стін, дверей, стелі, підвіконь, меблів, тощо); предметів обладнання, устаткування та приладів (медичних та інших приладів та устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям, виготовлених зі скла, гуми та інших корозійнонестійких та корозійностійких матеріалів в усіх галузях призначення (див. пункт 1.5); поверхонь наркозно-дихальної апаратури та особливо чутливих приладів і апаратів (датчиків для апаратів ультразвукового обстеження, рентгенологічних систем, радіологічного та цифрового обладнання для діагностики, комп’ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії тощо); лабораторного, аптечного та столового посуду, скла; іграшок; санітарно-технічного обладнання; предметів догляду за хворими (підкладних суден, міхурів для льоду, грілок тощо), термометрів, засобів гігієни; м’яких меблів, обивочних тканин, килимового покриття та підлоги, гумових килимків; білизни, взуття; обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості; контейнерів для сміття, сміттєпроводів, камер для тимчасового зберігання сміття; прибирального інвентарю; для знезараження перед утилізацією використаних одноразових виробів медичного призначення та відпрацьованого перев’язувального матеріалу, ватних тампонів, серветок тощо; біологічних виділень (слини, крові, мокротиння, сечі тощо); для дезінфекції і миття санітарного транспорту, карет швидкої

медичної допомоги, транспортних засобів, обладнання та інвентарю комунально-побутового обслуговування та інших об'єктів при інфекціях, зазначених в п. 1.6.; для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) усіх виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, мікрохірургічні, гінекологічні, офтальмологічні інструменти, слиновідсмоктуючі системи, зе'мні частини наркозно-дихальної апаратури тощо); стоматологічних (у т.ч. ендодонтичного, ортопедичного та обертового) інструментів, відтискних ложок та стоматологічних матеріалів (в т.ч. відтиски з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори, тощо); перукарського, косметичного, манікюрного, педикюрного інструменту та приладдя у закладах комунально-побутового призначення, зокрема таких, де надаються послуги, пов'язані з можливістю ушкодження шкіри та слизових оболонок (косметичні салони, кабінети, перукарні тощо).

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

Засіб «Інцидін Про» застосовується для дезінфекції та суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ручним і механізованим (в установках ультразвукового очищення) способом.

Для зручності використання засобу методом протирання придатні моп-насадки Rasantec® (Німеччина) та серветки Polifix® Microclin (Німеччина).

3.2.1. Всі поверхні приміщень, приладів, обладнання, устаткування та предметів обстановки дезінфікують методом протирання ганчір'ям, яке змочене розчином засобу при нормі витрат 100 мл/м².

Використання моп-насадок Rasantec® та серветок Polifix® Microclin, що звожуються засобом методом попереднього замочування в лотках прибирального устаткування Mobilette® Healthguard® дозволяє значно знизити норму витрат робочого розчину засобу до 15-20 мл/м².

3.2.2. Дезінфекцію кувезів для недоношених дітей проводять розчином засобу «Інцидін Про» відповідно до методик дезінфекційної обробки кувезів з урахуванням рекомендацій виробників кувезів. Норма витрат робочого розчину засобу на обробку кувез складає 100 мл/м². Після обробки камеру кувеза закривають на відповідний час експозиції (табл. 2-4). Після експозиції відкривають камеру і всі внутрішні поверхні ретельно протирають чистим ганчір'ям, рясно змоченим у воді, а потім витирають насухо.

Пристрої у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрозбірних трубок, шлангів, вузлів підготовки кисню повністю занурюють у ємність з робочим розчином засобу відповідної концентрації (табл. 2-4). По закінченню дезінфекції всі пристрої промивають шляхом занурення у дистильовану воду по 3 хв. кожне, прокачують воду через трубки і шланги. Після чого всі пристрої висушують за допомогою чистих серветок.

3.2.3. Поверхні санітарно-технічного обладнання (ванни, раковини, унітази) ретельно протирають ганчір'ям змоченими робочим розчином засобу або чистять щіткою (йоржем) з попереднім нанесенням робочого розчину засобу з гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар». Норма витрати робочого розчину засобу складає 100 мл/м².

3.2.4. М'які меблі, підлогові і килимові покриття, поверхні, що мають пористість, шорсткість і нерівності, чистять щітками, змоченими в розчині засобу. Норма витрат робочого розчину засобу при протиранні - 100 мл/м², при зрошенні – 150 мл/м². Гумові килимки протирають ганчір'ям або серветками, змоченими у розчині розчину засобу, або повністю занурюють у розчин засобу.

3.2.5. Дезінфекцію виробів медичного призначення, в тому числі поєднану з достерилізаційним очищенням, стоматологічного, перукарського та косметологічного інструментарію, аптечного та лабораторного посуду, скла здійснюють способом занурення їх у робочий розчин засобу. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Канали та порожнини повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців та інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. По закінченні експозиції вироби медичного призначення промивають проточною водою: предмети з металу та скла – 3 хв., полімерів – 5 хв., особливо звертаючи увагу на промивання каналів та порожнин. Інструменти висушують за допомогою чистих серветок з тканини.

3.2.6. З'ємні комплектуючі наркозно-дихальної апаратури (дихальні шланги, маски, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату) після використання занурюють у робочий розчин засобу. Після знезараження вироби промивають проточною водою. Всі комплектуючі (за винятком ендотрахеальних трубок та фільтрів) промивають дистильованою водою, просушують у чистих умовах. Ендотрахеальні трубки та фільтри після дезінфекції відправляють на утилізацію.

3.2.7. Для дезінфекції ендоскопів та інструментів до них використовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних нормативних документах.

Дезінфекцію та суміщені процеси дезінфекції і достерилізаційного очищення гнучких і жорстких ендоскопів проводять ручним, напівавтоматичним або автоматичним (циркуляційним) способами.

Після закінчення ендоскопічного дослідження, ендоскоп негайно очищують від забруднення (шлунковий, кишковий сік, слиз, кров та ін.) і зовнішні поверхні – за допомогою серветок, змочених робочим розчином «Інцидін Про», канали очищують шляхом подачі в них повітря та води або робочого розчину. Серветки після очищення ендоскопа збирають в промарковану місткість із закритою кришкою та дезінфікують перед утилізацією.

Жорсткі ендоскопи перед очищенням розбирають на комплектуючі деталі. При проведенні дезінфекції або дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням жорстких ендоскопів у робочий розчин занурюють деталі та вузли, за винятком окулярних частин оптичних трубок. Товщина робочого шару над виробами повинна бути не менша 1 см. Канали ендоскопів заповнюють розчином «Інцидін Про» за допомогою шприца або електровідсмоктувача, при цьому особливу увагу звертають на біопсійні канали, які бережно очищують механічним способом.

При проведенні дезінфекції або дезінфекції з достерилізаційним очищенням гнучких ендоскопів перед зануренням кожний ендоскоп звертають кільцем. Внутрішні канали ендоскопу заповнюють робочим розчином «Інцидін Про», використовуючи допоміжні засоби (шприци тощо), не допускаючи попадання повітря у канали.

Розчин засобу кілька разів інтенсивно пропускають крізь усі канали. Після завершення дезінфекції (чи суміщених процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення) ендоскопи відмивають від залишків засобу. Для цього ендоскопи або їх частини дістають із розчину пінцетом, видаляють із каналів залишки робочого розчину за допомогою шприца або електровідсмоктувача. Ретельно промивають ендоскоп та всі його канали водою двічі по 15 хв. Залишки води із зовнішньої поверхні ендоскопів видаляють за допомогою марлевої серветки або паперового рушника, ретельно протирають окуляр у місці виходу контактів. Канали продувають повітрям.

Дезінфекцію ендоскопів та суміщені процеси дезінфекції і достерилізаційного очищення автоматичним (циркуляційним) способом проводять відповідно до інструкції, що додається до спеціального обладнання.

3.2.8. Робочі розчини «Інцидін Про» можуть застосовуватись в зазначених концентраціях (0,5-1,5%) в усіх ультразвукових ваннах, виготовлених із нержавіючої сталі. При цьому необхідно стежити за тим, щоб час застосування ультразвуку не перевищував часу, зазначеного виробником інструменту.

3.2.9. Столовий посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють у робочий розчин засобу. Ємкість закривають кришкою. Після закінчення експозиції посуд мють за допомогою щітки або серветки протягом 30 секунд та ополіскують питною водою протягом 15-30 секунд. Предмети для миття посуду занурюють у робочий розчин засобу. Ємкість закривають кришкою. Після закінчення експозиції їх ополіскують і висушують.

3.2.10. Дрібні іграшки повністю занурюють у ємкість з робочим розчином засобу, запобігаючи їх спливанню; великі – протирають серветкою, змоченою розчином засобу, або зрошують робочим розчином препарату. Після завершення дезінфекції їх промивають проточною водою протягом 3 хв.

3.2.11. Предмети догляду за хворими занурюють у робочий розчин. Після закінчення експозиції їх промивають проточною водою.

3.2.12. Використані одноразові вироби медичного призначення (шприци, ендотрахеальні трубки, слиновідсмоктувачі тощо), медичні відходи з текстильних матеріалів (у тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразова білизна тощо), занурюють у розчин у ємкості, які щільно закривають кришкою, запобігаючи їх спливанню. Після завершення дезінфекційної експозиції відправляють на утилізацію.

3.2.13. Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Ємкість для дезінфекції закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції білизну перуть та прополіскують до зникнення піни.

3.2.14. Взуття для лазні дезінфікують, занурюючи його у розчин засобу. Шкіряне та інше взуття (внутрішню поверхню) протирають серветками, змоченими у розчині засобу; після витримки експозиції протирають водою та висушують. Обробку взуття проводять згідно режимами грибкових інфекцій.

3.2.15. Обробку об'єктів санітарного транспорту та транспорту для перевезення харчових продуктів проводять способом зрошення або протирання відповідно до режимів, зазначених в табл. 4, у разі, якщо немає вказівки на вид інфекції, за якою необхідно проводити обробку. Після дезінфекції автотранспорту для перевезення харчових продуктів оброблені поверхні промивають водою і витирають насухо.

При проведенні профілактичної дезінфекції в умовах відсутності видимих органічних забруднень на об'єктах транспорту користуються режимами, наведеними в табл. 2.

3.2.16. Для дезінфекції, очищення, миття і дезодорування сміттєзбирального обладнання, сміттєвозів, сміттєвих баків, сміттєпроводів, баків-збірників, кабін автономних туалетів, біотуалетів обробляють поверхні робочим розчином засобу за допомогою щітки або ганчірки або зрошують із розрахунку 150 мл/м² з розпилувача типу «Квазар».

3.2.17. Заправка баків робочим розчином може проводитись як вручну, так і механізованим способом. Заповнення відходами не повинно перевищувати 75% загального обсягу бака-збірника. Для знезараження вмісту баків-збірників кількість залитого робочого розчину та обсягу відходів повинна бути в співвідношенні 1:10. При такому співвідношенні і додержанням відповідної експозиції забезпечується знезараження відходів.

3.2.18. Технологічне обладнання дезінфікують методом протирання серветкою, зволоженою робочим розчином засобу, після закінчення експозиції промивають питною водою протягом 5-ти хв.

3.2.19. Дезінфекцію об'єктів комунально-побутового обслуговування, підприємств ресторанного господарства та торгівлі, перукарень, побутових приміщень, у лазнях, басейнах, спортивних комплексах проводять за режимами, представленими в табл. 2; в пенітенціарних установах – за режимами, представленими в табл. 3.

3.2.20. При проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та інших закладах дезінфекцію проводять за режимами, встановленими в табл. 5.

3.2.21. Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, стоматологічного, перукарського та косметологічного інструментарію, аптечного та лабораторного посуду, скла проводять в 0,5-1,5% робочому розчині. Вироби медичного призначення заповнюють в робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Канали та порожнини повністю занурюють робочим розчином за допомогою шприців та інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. По закінченні експозиції, протягом 0,5 хв. миють кожний виріб у тому ж розчині, де здійснювалося замочування. Вироби із гуми та пластмаси миють за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, канали – за допомогою шприца, інші вироби – за допомогою йоржа або щітки. Потім вироби обполіскують проточною питною водою протягом 3-5 хвилин, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин, які промивають, використовуючи шприц або електровідсмоктувач. Контроль якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення здійснюють за допомогою якісних проб на наявність залишкової кількості крові відповідно до методик, що викладені в офіційних документах.

3.2.22. Для дезінфекції, у тому числі поєднаної з достерилізаційним очищенням робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом строку їх придатності, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину, випадіння осаду, тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Інцидін Про" представлені в таблицях 2, 3, 4, 5, 6.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Інцидін Про" при інфекціях бактеріальної (крім туберкульозу) етіології та грибкових інфекціях.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі, приладдя, устаткування тощо)	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	

Продовження таблиці 2			
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у т.ч. ендоскопів	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Предмети догляду за хворими	0,1	60	Протирання або занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Білизна (забруднена та не забруднена біологічними субстратами)	0,1	90	Замочування
	0,25	40	
	0,5	30	
	1,0	15	
Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Столовий посуд (із залишками та без залишків їжі)	0,1	90	Занурення
	0,25	40	
	0,5	30	
	1,0	15	
Іграшки з пластмаси, гуми, металу, тощо (окрім м'яких)	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Біологічні виділення (кров, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, промивні води тощо)	0,1	90	Заливають р.р. у співвідношенні об'єму до виділень 2:1
	0,25	40	
	0,5	30	
	1,0	15	
Посуд з-під виділень	0,1	90	Занурення
	0,25	40	
	0,5	30	
	1,0	15	
Прибиральний інвентар	0,1	90	Замочування
	0,25	40	
	0,5	30	
	1,0	15	

Продовження таблиці 2			
Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо)	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Гумові рукавички	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Кувези	0,1	60	Протирання
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Солярії, барокамери	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні)	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Технологічне обладнання та технологічні ємкості для харчової, косметичної, фармацевтичної промисловості з різних матеріалів	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Килимове покриття для підлоги, обивочні тканини, м'які меблі, дрібні предмети посуду	0,1	60	Протирання або очищення щіткою, змоченою розчином
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Контейнери для сміття, сміттепроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,1	90	Протирання або зрошення
	0,25	40	
	0,5	30	
	1,0	15	
Медичні відходи (вироби медичного призначення одноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації)	0,1	60	Занурення Замочування Протирання
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	

Продовження таблиці 2			
Ванни для купання, чаша басейну	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу “Інцидін Про” при туберкульозі.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі, приладдя, устаткування тощо)	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у т.ч. ендоскопів	0,5	120	Занурення
	1,0	90	
	1,5	60	
Предмети догляду за хворими	0,5	120	Протирання або занурення
	1,0	90	
	1,5	60	
Білизна (забруднена та не забруднена біологічними субстратами)	0,5	120	Замочування
	1,0	90	
	1,5	60	
Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	
Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду	0,5	120	Занурення
	1,0	90	
	1,5	60	
Столовий посуд (із залишками та без залишків їжі)	0,5	120	Занурення
	1,0	90	
	1,5	60	
Іграшки з пластмаси, гуми, металу тощо (окрім м'яких)	0,5	120	Занурення
	1,0	90	
	1,5	60	

Продовження таблиці 3			
Біологічні виділення (кров, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, промивні води тощо)	2,0	120	Заливають р.р. у спів- відношенні об'єму до виділень 2:1
	4,0	60	
Посуд з-під виділень	0,5	120	Занурення
	1,0	90	
	1,5	60	
Прибиральний інвентар	0,5	120	Замочування
	1,0	90	
	1,5	60	
Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо)	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	
Гумові рукавички	0,5	120	Занурення
	1,0	90	
	1,5	60	
Кувези	0,5	120	Протирання
	1,0	90	
	1,5	60	
Солярії, барокамери	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні)	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	
Технологічне обладнання та технологічні ємкості для харчової, косметичної, фармацевтичної промисловості з різних матеріалів	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	
Килимове покриття для підлоги, обивочні тканини, м'які меблі, дрібні предмети посуду	0,5	120	Протирання або очищення щіткою, змоченою розчином
	1,0	90	
	1,5	60	
Контейнери для сміття, сміттепроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	2,0	120	Протирання або зрошення
	4,0	60	

Продовження таблиці 3			
Медичні відходи (вироби медичного призначення одноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації)	0,5	120	Занурення Замочування Протирання
	1,0	90	
	1,5	60	
Ванни для купання, чаша басейну	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу “Інцидін Про” при інфекціях вірусної етіології (в т.ч. збудників гепатитів А, В, С, ВІЛ-інфекції, герпес-*, рота-*, корона-, каліці-, параміксо-, ханта-, вакцинія-, папова-, ентеро- (в т.ч. поліовірусні**), респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовірусні*** інфекції, SARS, збудників різних видів грипу та парагрипу, зокрема: А(Н5N1) «пташиний грип», А(Н1N1) «свинячий грип»).

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі, приладдя, устаткування тощо)	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
Інструменти та інші вироби медичного призначення зі скла, гуми, металів, полімерних матеріалів, у т.ч. ендоскопів	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
Предмети догляду за хворими	0,1	60	Протирання або занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
Білизна (забруднена та не забруднена біологічними субстратами)	0,1	60	Замочування
	0,25	30	
	0,5	15	
Поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	

Продовження таблиці 4			
Лабораторний та аптечний посуд, предмети для миття посуду	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
Столовий посуд (із залишками та без залишків їжі)	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
Іграшки з пластмаси, гуми, металу тощо (окрім м'яких)	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
Біологічні виділення (кров, сеча, фекалії, мокротиння, блювотні маси, промивні води тощо)	0,1	60	Заливають р.р. у співвідношенні об'єму до виділень 2:1
	0,25	30	
	0,5	15	
Посуд з-під виділень	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
Прибиральний інвентар	0,1	60	Замочування
	0,25	30	
	0,5	15	
Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо)	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
Гумові рукавички	0,1	60	Занурення
	0,25	30	
	0,5	15	
Кувези	0,1	60	Протирання
	0,25	30	
	0,5	15	
Солярії, барокамери	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні)	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
Технологічне обладнання та технологічні ємкості для харчової, косметичної, фармацевтичної промисловості з різних матеріалів	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	

Продовження таблиці 4			
Килимове покриття для підлоги, обивочні тканини, м'які меблі, дрібні предмети посуду	0,1	60	Протирання або очищення щіткою, змоченою розчином
	0,25	30	
	0,5	15	
Контейнери для сміття, сміттепроводи, камери для тимчасового зберігання сміття	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
Медичні відходи (вироби медичного призначення одноразового застосування, перев'язувальний матеріал, контейнери для утилізації)	0,1	60	Занурення Замочування Протирання
	0,25	30	
	0,5	15	
Ванни для купання, чаша басейну	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	

Примітка: * режим для ротавірусів та вірусів герпесу 1,5% (за засобом) – експозиція 5 хв.
 ** режим для поліовірусів 1,5% (за засобом) – експозиція 30 хв.
 *** режим для аденовірусів 2,0% (за засобом) – експозиція 60 хв.

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу “Інцидін Про” при проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних, дитячих та інших закладах.

Профіль закладу (відділення)	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв	Метод дезінфекції
Соматичні відділення (окрім процедурного кабінету)	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські та гінекологічні відділення та кабінети, лабораторії	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
Туберкульозні ЛПЗ	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	

Продовження таблиці 4			
Інфекційні ЛПЗ*			Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні ЛПЗ*			Протирання або зрошення
Дитячі заклади	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,25	30	
	0,5	15	
	1,0	5	
Пенітенціарні заклади	0,5	120	Протирання або зрошення
	1,0	90	
	1,5	60	
Інші заклади*			Протирання або зрошення

Примітка: * за режимами для відповідної інфекції

Таблиця 6. Режими дезінфекції та достерилізаційної очистки медичного інструментарію, виготовленого з різних матеріалів, перукарського, косметичного, манікюрного, педикюрного приладдя у закладах комунально-побутового призначення зокрема таких, де надаються послуги, пов'язані з можливістю ушкодження шкіри та слизових оболонок (косметичні салони, кабінети, перукарні тощо), хірургічні, гінекологічні, офтальмологічні, стоматологічні (у т.ч. ендодонтичні, а також ті що обертаються) інструменти включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи та інструменти до них.

Об'єкт	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: бактеріальний (включаючи туберкульоз), віруліцидний, фунгіцидний режими	0,5	120
	1,0	90
	1,5	60
Миття кожного виробу в тому ж розчині, де здійснювалось замочування: - виробів з простою конфігурацією - виробів, що мають канали або порожнини - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них	у розчині відповідної концентрації	30 сек. – 1 хв. 1 хв. 2 – 3 хв.

Продовження таблиці 6		
Обполіскування проточною водою		1-3 хв.
Обполіскування дистильованою водою		30 сек. – 1хв.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ З ЗАСОБОМ

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

Персонал, який виконує роботи із дезінфекції має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, які забезпечують захист від збудників інфекційних хвороб та компонентів дезінфекційного засобу: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, взуття), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи з дезінфекційним засобом:

- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи молодше 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, для яких встановлені протипоказання під час попереднього медичного обстеження;

- до роботи з дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії дезінфекційних засобів або їх робочих розчинів, тому що ушкоджена шкіра створює умови для проникнення компонентів дезінфекційних засобів до організму;

- забороняється носити спеціальні одяг та взуття поза роботою з дезінфекційними засобами;

- перед початком роботи потрібно перевіряти придатність спеціального одягу, спеціального взуття та засобів індивідуального захисту. Не допускається виконання дезінфекційних робіт у непридатних засобах індивідуального захисту;

- забороняється приймати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Роботи із приготування розчинів засобу слід проводити у добре провітрюваному приміщенні у захисному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, спеціальне взуття), із використанням засобів захисту шкіри рук (гумові рукавички) та очей (окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок).

При приготуванні робочих розчинів слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.

4.4.1. Дезінфекцію поверхонь (приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі)), предметів обстановки, приладів, обладнання та устаткування, способом протирання робочим розчином дезінфекційного засобу персонал може при необхідності виконувати у присутності відвідувачів закладів, хворих. Після закінчення дезінфекційної експозиції залишки робочого розчину дезінфекційного засобу можна не видаляти, приміщення при необхідності провітрюють протягом 15 хв.

4.4.2. Дезінфекцію у дитячих, учбових закладах, кувезів необхідно проводити у відсутності дітей, відвідувачів. Після закінчення дезінфекційної експозиції залишки робочого розчину дезінфекційного засобу видаляють промиванням водою, використовуючи ганчірку, приміщення провітрюють протягом 15 хв.

4.4.3. Дезінфекцію санітарно-технічного обладнання необхідно проводити у відсутності відвідувачів. Після закінчення дезінфекційної експозиції залишки робочого розчину дезінфекційного засобу видаляють промиванням водою, використовуючи ганчірку, приміщення провітрюють протягом 15 хв.

4.4.4. Зберігати засіб окремо від лікарських засобів та продуктів харчування в місцях, недоступних для дітей.

4.5. Методи утилізації засобу.

4.5.1. Партії засобу “Інцидін Про” з вичерпаним терміном дії та некондиційні засоби, підлягають поверненню на підприємство виробника для утилізації.

4.5.2. Залишки робочих розчинів засобу зливають в каналізацію наступним чином: залишки робочих розчинів 0,1 – 0,5% концентрації зливають в каналізацію без розбавлення, 1 – 2 % концентрації перед зливанням в каналізацію розводять водою: 1,0% розчин - 1:1, 2 % - 1:3 (засіб : вода). При проливанні робочого розчину засобу його необхідно зібрати за допомогою ганчір'я тощо. Зібраний робочий розчин засобу розбавляють водою як зазначено вище та зливають в каналізацію. Нерозбавлений засіб при випадковому проливанні необхідно зібрати та розбавити водою як зазначено до концентрації 0,5%, після цього злити в каналізацію, після збору залишки засобу змити водою, відмиті поверхні насухо протерти. При зборі пролитого робочого розчину чи засобу уникати утворення аерозолу. При випадковому розливанні засобу роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей – спецодязі (халат, шапочка, фартух з прогумованої тканини, взуття), гумових рукавицях, захисних окулярах типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок, респіраторі РУ-67 М чи РУ-60М (з патроном марки В).

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння.

При порушенні режиму застосування засобу можливі прояви побічної дії у вигляді подразнення шкіри та слизових оболонок очей.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні дезінфекційного засобу в очі.

При попаданні засобу в очі необхідно негайно промити їх проточною водою протягом 10-15 хвилин, при появі гіперемії закапати 30 % розчином сульфацила натрію (альбуцида), звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні дезінфекційного засобу на шкіру.

При попаданні засобу на шкіру слід негайно промити уражену ділянку шкіри проточною водою протягом 15 хвилин. При потрапленні препарату на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити великою кількістю проточної води.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні дезінфекційного засобу у шлунок.

При випадковому попаданні засобу в шлунок потерпілому необхідно випити 2-3 склянки води, далі прийняти 10-20 таблеток активованого вугілля, блювоту не спричиняти, звернутися до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу.

Дезінфекційний засіб «Інцидін Про» випускають в оригінальних поліетиленових упаковках виробника ємністю 2 л та 6 л з дозуючою помпою та без дозуючої помпи, поліетиленових дозованих пакетах (сошетках) по 20 мл.

6.2. Умови транспортування.

Дезінфекційний засіб «Інцидін Про» транспортують в оригінальних поліетиленових каністрах виробника будь-яким видом транспорту у відповідності з правилами перевезення вантажів, діючих на кожному виді транспорту та гарантуючими збереження засобу і тари.

6.3. Термін та умови зберігання.

Зберігання і перевезення засобу здійснювати при температурі від +0 °С до +25 °С в герметично закритих оригінальних ємностях виробника, окремо від лікарських препаратів в сухому темному місці, недоступному для дітей.

Гарантійний термін зберігання – 2 роки від дати виготовлення за умови зберігання в закритому пакуванні виробника з дотриманням зазначених умов зберігання.

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Показники, що контролюються.

Засіб “Інцидін Про” контролюють за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, запах, густина, показник концентрації водних іонів (рН) та масові частки N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну, бензалконію хлориду, феноксіетанолу, %.

За показниками якості засіб "Інцидін Про" повинен відповідати нормам, зазначеним у таблиці 7.

Таблиця 7. Показники якості дезінфекційного засобу “Інцидін Про”

№	Найменування показника	Норма
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина
2	Запах	Специфічний
3	Густина при 20 ⁰ С, г/см ³	1,001 – 1,007
4	Показник концентрації водневих іонів при 20 ⁰ С (рН)	10,5 – 11,4
5	Масова частка N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну, %	8±0,6
6	Масова частка бензалконію хлориду, %	7,5±0,55
7	Масова частка феноксіетанолу, %	10±0,5

7.2. Методи визначення.

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду і запаху.

Зовнішній вигляд визначають візуально в пробірці з безбарвного скла діаметром 30-32 мм в проходящому або відбитому світлі.

Запах визначають органолептично.

7.2.2. Визначення густини при 20⁰С.

Визначення густини проводять з допомогою пікнометра або ареометра за ГОСТ 18995.1-73 “Продукты химические жидкие. Метод определения плотности”.

7.2.3. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

Показник концентрації водневих іонів визначають потенціометрично за ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

7.2.4. Визначення вмісту N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну.

Визначення вмісту N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну проводять методом йонної хроматографії.

7.2.4.1. Обладнання та реактиви:

- йонний хроматограф ICS-3000 DC-1 Dionex з програмним забезпеченням SM 6.80;

- хроматографічна колонка PR 18-Nucleodur C8 Gravity 150 × 4 мм Machery&Nagel;
- градієнтна помпа ICS-3000 DC-1 Dionex;
- детектор ICS-3000 DC-1 Dionex;
- аналітичні ваги Excellence Plus Mettler Toledo;
- мірні колби на 50 мл та 100 мл;
- піпетки 100-1000 μL Eppendorf Research;
- аналітичний матеріал N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну “Lonzabac 12.100” або реактив аналогічної аналогічної кваліфікації іншого виробника;
- ацетонітрил 99,9% “Merck” або реактив аналогічної аналогічної кваліфікації іншого виробника;
- тетрабутиламонію гідроксид 40% “Acros Organics” або реактив аналогічної аналогічної кваліфікації іншого виробника;
- бідистильована вода.

7.2.4.2. Проведення аналізу.

7.2.4.2.1. Приготування розчину зразка.

2,3 г розчину засобу зважити та помітити в мірну колбу об’ємом 50 мл, додати 4 мл соляної кислоти концентрації 2 ммоль/л та довести водою до мітки. Готовий розчин може використовуватись для подальших вимірів.

7.2.4.2.2. Приготування калібрувального розчину.

250-500 мг аналітичного матеріалу “Lonzabac 12.100” зважити та помітити в мірну колбу об’ємом 100 мл, додати 4 мл соляної кислоти концентрації 2 ммоль/л та довести водою до мітки. Готовий калібрувальний розчин може використовуватись для подальших вимірів.

7.2.4.2.3. Умови хроматографування.

Аналіз здійснюють методом йонної хроматографії із заданням наступних робочих параметрів:

Колонка: PR 18-Nucleodur C8 Gravity 150 × 4 мм Machery&Nagel

Елюент 1: 8 мл 2 моль/л соляної кислоти в 1л води

Елюент 2: 8 мл 2 моль/л соляної кислоти в 1 л 90% розчину ацетонітрилу

Градієнт:

- Час 0 хв, елюент 1(80%), елюент 2 (20%);
- Час 15 хв, елюент 1(100%), елюент 2 (0%);
- Час 27,4 хв, елюент 1(100%), елюент 2 (0%);
- Час 27,5 хв, елюент 1(80%), елюент 2 (20%);

Течія: 1 мл/хв.

Обсяг інжектора: 50 μл

7.2.4.2.4. Опрацювання результату.

Кількісне визначення виконується за допомогою визначення площ піків. Вміст N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламіну в засобі має складати від 7,4% до 8,6%.

7.2.5. *Визначення вмісту бензалконію хлориду.*

1,6 г препарату поміщають у конічну колбу місткістю 250 мл із пробкою. Додають 30,0 мл води, 15,0 мл хлороформу і 10,0 мл робочого індикаторного розчину, колбу закривають і інтенсивно перемішують. Одержаний розчин титрують 0,0005 н розчином лаурилсульфату натрію спочатку порціями по 2,0 мл, і поблизу кінцевої точки титрування – по краплям. Після кожного додавання титранту колбу закривають, інтенсивно перемішують і чекають розслоювання фаз. Кінцевою точкою титрування вважається момент, коли хлороформний шар набуває фіолетового забарвлення (поблизу кінцевої точки титрування фазове розшарування відбувається достатньо швидко).

Вміст бензалконіум хлориду у засобі у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{V \times 0,0005 \times T \times M \times 100}{m \times 1000},$$

де,

V – об'єм розчину лаурилсульфату натрію, що витрачено на титрування;

m – маса наважки препарату, взята для аналізу, г;

M – молекулярна маса бензалконіум хлориду, 354 г/моль;

T – титр розчину лаурилсульфату натрію.

Вміст бенгалконіум хлориду у препараті має бути не менше 0,14 % і не більше 0,16 %.

Примітки:

1. *Приготування запасного індикаторного розчину*

0,1 г (точна наважка) димідіумброміду (Fluka Art. # 41785) розчиняють у 6,0 мл 10,0 % розчину етилового спирту. 0,05 г (точна наважка) дисульфинової синьки (VN 150, Merck Art. # 12144) розчиняють у 6,0 мл 10,0 % розчину етилового спирту. Отримані розчини поміщають у мірну колбу місткістю 50,0 мл, доводять об'єм розчину в колбі до мітки 10,0 % розчином етилового спирту і перемішують. Термін придатності розчину – 3 доби у затемненому місці.

2. *Приготування робочого індикаторного розчину*

4,0 мл запасного індикаторного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл із 40,0 мл води, додають 5,0 мл 5 н розчину сірчаної кислоти, доводять об'єм розчину в колбі до мітки водою і перемішують. Термін придатності розчину – 3 доби у затемненому місці.

7.2.6. *Визначення вмісту феноксіетанолу.*

Метод оснований на методі високоефективної рідинної хроматографії із застосуванням PDA-детектора.

7.2.6.1. *Обладнання та реактиви:*

- система рідинної хроматографії HPLC system 2695 (Waters);

- PDA детектор 996 (Waters);
- програма збору та обробки хроматографічних даних на базі персонального комп'ютера Empower Pro (Waters);
- колонка хроматографічна LiChrospher 100 RP18 (125×4 мм) “Merck”;
- мікрошприц типу Гамільтон ємкістю 100 мкл;
- ваги лабораторні 2 класу точності з найбільшою границею взважування 200г;
- колби мірні ємкістю 25, 50 мл;
- піпетки ємкістю 10 мл;
- фільтри мембранні 0,45 мкм;
- 2-феноксіетанол 99%;
- метанол “Merck”;
- ацетонітрил “Merck”;
- вода бідистильована.

7.2.6.2. Підготовка калібрувальних розчинів.

В 100-мілілітрові мірні колби вводиться 125, 100, 75, 50 і 25±5 мг 2-феноксіетанолу, після чого колби заповнюють метанолом до відмітки.

7.2.6.3. Підготовка проб до аналізу.

В мірні колби, об'ємом 100 мл додають 750±15 мг засобу «Інцидін Про» в кількості 50±0,05 г, після чого колби заповнюють метанолом до відмітки.

7.2.6.4. Умови хроматографування

Аналіз здійснюють методом рідинної хроматографії із заданням наступних робочих параметрів:

Колонка: колонка хроматографічна LiChrospher 100 RP18 (125×4 мм) “Merck”;

Елюент: 70% вода бідистильована : 30% ацетонітрил “Merck”;

Течія: 10 мл/хв.

Обсяг інжектора: 20 μл

При дотриманні вищевказаних робочих параметрів робочих параметрів приблизний час утримання феноксіетанолу – 3,2 хвилини. Умови виконання вимірювань підлягають періодичній перевірці і при необхідності – коригуванню. В умови проведення аналізу можуть бути внесені зміни з метою досягнення оптимального розділу компонентів в залежності від конструктивних особливостей хроматографа що застосовується та роздільної здатності колонки що використовується.

7.2.6.5. Обробка результатів вимірювань.

Визначення концентрації феноксіетанолу в пробі проводиться по методу зовнішнього стандарту. Концентрація феноксіетанолу в пробі розраховується по наступній формулі:

$$C_{GP} = \frac{C_{BP} \times C_{GR}}{C_{BR}}$$

де,

C_{GP} – концентрація феноксіетанолу в пробі (ваг. %);

C_{BP} – концентрація феноксіетанолу 99% в пробі (ваг. %);

C_{GR} – концентрація феноксіетанолу в вихідному феноксіетанолі 99% (ваг. %);

C_{BR} – концентрація феноксіетанолу 99% в вихідному феноксіетанолі 99% (ваг. %).

За результат аналізу приймають середнє арифметичне значення 3-х вимірювань.

Вміст феноксіетанолу в засобі має складати від 9,5% до 10,5%.



ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО
про державну ресстрацію
дезінфекційного засобу

№ 05.03.02-08/1142

від 12.01.2015 р.

Засіб дезінфекційний "Інцидін Про" ("Incidin Pro")

(назва дезінфекційного засобу)

N,N-біс-(3-амінопропіл) додециламін - 8,0%; бензалконій хлорид - 7,5%; феніксіета-
нол - 10,0%

(вміст діючих речовин)

"Еколаб ТЗОВ", Україна, Київська обл., м. Васильків, вул. Калініна, 24 в, код
ЄДРПОУ: 30209776

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

Концерн "ECOLAB", Країни ЄС, Бельгія (4210 Havenlaan 4, Ravenshout Bed, B-3980
Tessenderlo); Франція (Avenue du General Patton 51000 Chalons-en-Champagne); Нідерланди
(Brugwal, 11 3432 NZ Nieuwegein), Італія (Via Grandi 9/11, 20089 Rozzano (Milano)); Польща
(47-400 Raciborz, ul. Stalowa, 9); Словенія (Vajngerlova 4, 2001 Maribor); Німеччина
(Reisholzer Werftstrasse 38-42 D-40589 Dusseldorf), Швейцарія (8304 Wallisellen, Richtistr. 7),
Данія (Carl Jacobsens Vej 29-37 2500 Valby), Австрія (Erdbergstrasse 29 A 1031 Wien), Іспанія
(08970 San Joan Desph (Barcelona) Edificia Conata, Fructuys Gelabert 2-4-7).

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я, у т.ч. аптечні заклади, підприємства фармацевтичної,
мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної (у т.ч. молочної, м'ясопереробної,
виробництва дитячого харчування, пиво-безалкогольної та інших галузях) промисловості, заклади
ресторанного господарства і торгівлі, дошкільні, навчальні заклади різних рівнів акредитації,
установи соціального захисту, об'єкти комунально-побутового призначення (готелі, кемпінги,
гуртожитки, пральні, хімчистки), всі види транспорту.

(сфера застосування)

Згідно з інструкцією від 07.10.2014 та методичними вказівками від 12.01.2015 №522-2015

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від
25.12.2014р. № 05.03.02-03/78284, проведеної уповноваженою установою, закладом державної
санітарно-епідеміологічної служби - Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу
захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному
лікарі України

(повне найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 12.01.2020

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря
України



С.В. Протас

(ініціали та прізвище)

М.П.