

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»  
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов

27 января 2006 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

По доверенности фирмы-  
производителя  
«Дорвет Лтд.», Израиль  
Генеральный директор  
ОАО «Хэппи Дэй»



А.П. Лапко

27 января 2006 г.

### ИНСТРУКЦИЯ № 3

по применению дезинфицирующего средства «Септодор Форте»

(«Дорвет Лтд.», Израиль)

Санкт-Петербург  
2006

## ИНСТРУКЦИЯ № 3

### по применению дезинфицирующего средства «Септодор Форте» («Дорвет Лтд.», Израиль)

Инструкция<sup>1</sup> разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора (НИИД) и ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава» (РНИИТО).

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М., Дьяков В.В., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н. (НИИД), Афиногенова А.Г. (РНИИТО).

### 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Средство «Септодор Форте» представляет собой прозрачный жидкий концентрат от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом. Средство содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) 37,5% комплекса четырех четвертичных аммонийных соединений (ЧАС) и 12,5% глутарового альдегида (ГА). Срок годности концентрата в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы гепатита В, ВИЧ, полиомиелита) грибов рода Кандида и дерматофитов, а также спороцидными и моющими свойствами.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и 4 классу малоопасных соединений при ингаляционном воздействии паров; в виде концентрата оказывает местно-раздражающее действие на кожу и резко выраженное – на слизистые оболочки глаз; обладает слабым сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства (0,05-0,7% по препарату) вызывают слабое раздражение слизистых оболочек глаз и кожи при повторных воздействиях. Растворы средства ингаляционно малоопасны, в том числе при многократном воздействии (4 класс малоопасных веществ).

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС составляет 1 мг/м<sup>3</sup>.

ПДК для воздуха рабочей зоны для глутарового альдегида составляет 5 мг/м<sup>3</sup>.

1.4 Средство «Септодор Форте» предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, лабораторной посуды, санитарного транспорта, резиновых коврик, изделий медицинского назначения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях и инфекционных очагах;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, гибкие и

---

<sup>1</sup> Настоящая Инструкция разработана взамен Методических указаний по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Септодор Форте» (фирмы «Дорвет Лтд.», Израиль) № 11-3/83-09 от 30 января 2002 г.

жесткие эндоскопы и инструменты к ним) в лечебно-профилактических учреждениях;

- стерилизации изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним в лечебно-профилактических учреждениях.

## **2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА**

2.1 Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств концентрата к питьевой воде комнатной температуры (см. таблицу 1).

2.2. При приготовлении 6% раствора, предназначенного для стерилизации изделий медицинского назначения, к воде, нагретой до температуры 55<sup>0</sup>С, добавляют концентрат средства, имеющий комнатную температуру (не ниже 20<sup>0</sup>С), и быстро перемешивают.

**Таблица 1**

### **Приготовление рабочих растворов**

<b>Концентрация раствора (%) по</b>		<b>Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления растворов средства</b>				
<b>препарату</b>	<b>ДВ</b>		<b>1 л рабочего раствора</b>		<b>10 л рабочего раствора</b>	
	<b>смеси-ЧАС</b>	<b>ГА</b>	<b>Средство</b>	<b>Вода</b>	<b>Средство</b>	<b>Вода</b>
0,025	0,009	0,003	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,018	0,006	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	0,037	0,012	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,075	0,025	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,4	0,15	0,05	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	0,18	0,06	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,7	0,26	0,09	7,0	993,0	70,0	9930,0
6,0	2,25	0,75	60,0	940,0	600,0	9400,0

## **3 ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ**

3.1 Растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс (включая гибкие и жесткие эндоскопы, медицинские инструменты к эндоскопам; стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся), дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, лабораторной посуды, резиновых ковриков, санитарного транспорта. Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения, погружения.

3.2 Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-4. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную

с их предстерилизационной очисткой, проводят по режимам, указанным в таблицах 6-8.

3.3 При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях дезинфекцию проводят по режимам, представленным в таблице 5.

3.4 Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы), резиновых коврик проводят способом протирания ветошью, смоченной в растворе средства, или способом орошения из гидропульта, автомакса, распылителя типа “Квазар” и др. Норма расхода раствора средства при протирании – 100 мл/кв.м. поверхности, при орошении – 300 мл/кв.м. (гидропульт, автомакс), 150 мл/кв. м. (распылитель типа “Квазар”) на одну обработку. После проведения дезинфекции способом орошения проводят влажную уборку. После проведения дезинфекции способом протирания смывание рабочего раствора с поверхностей не требуется.

3.5 Посуду лабораторную полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой с помощью щетки, ерша или губки в течение 3 минут, либо последовательным погружением в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую.

**Таблица 2**

**Режимы дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, резиновых коврик растворами средства «Септодор Форте»**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции (в том числе гепатит В и ВИЧ-инфекция)	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматомикозы	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,025	120	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,05	60	-	-	-	-	
	0,1	30	-	-	-	-	
	0,2	-	-	60	30	-	
	0,4	-	30	-	-	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	-	-	-	-	
	0,2	-	-	60	60	-	
	0,4	-	60	30	-	60	
Резиновые коврик	0,4	-	-	-	-	60	

Таблица 3

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения  
растворами средства «Септодор Форте»**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин				Способ обеззараживания
		Вирусные инфекции, бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Грибковые инфекции		
				Кандидозы	Дерматофитии	
Изделия медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс	0,2	60	-	60	-	Погружение
	0,4	30	90	30	90	
	0,5	15	60	-	60	
Стоматологические инструменты (кроме шлифовальных дисков, экстракционных щипцов)	0,2	60	-	60	-	Погружение
	0,4	30	90	30	-	
	0,5	15	30	-	-	
Шлифовальные диски, экстракционные щипцы	0,4	60	90	30	-	Погружение
Эндоскопы (жесткие и гибкие)	0,2	60	-	60	-	Погружение
	0,4	30	90	30	-	
	0,5	-	60	-	-	
	0,7	15	-	-	-	

Таблица 4

**Режимы дезинфекции лабораторной посуды  
растворами средства «Септодор Форте»**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, (по препарату), %	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Вирусные инфекции	Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)*	Туберкулез	Грибковые инфекции		
					Кандидозы	Дерматофитии	
Лабораторная посуда	0,05	-	60	-	-	-	Погружение
	0,1	-	30	-	-	-	
	0,2	60	15	-	60	-	
	0,4	30	-	90	30	90	
	0,5	15	-	60	-	60	

Примечание: \* Режимы дезинфекции при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза) используют для обеззараживания лабораторной посуды, не загрязненной кровью, сывороткой крови или другими биологическими субстратами в микробиологических лабораториях и др.

Таблица 5

**Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок  
в лечебно-профилактических учреждениях**

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,2	60	Протирание или опрыскивание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,4	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	0,2	60	
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,4	60	

3.6 Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в т.ч. совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышкой. Изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее, чем на 1 см. При дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним используют технологию, изложенную в «Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов», утвержденных Минздравом СССР 17.07.90 г. № 15-6/33 и в «Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам», утвержденных Минздравом СССР 09.02.88 г. № 28-6/3, в санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.1275-03 от 03.04.2003 г. «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

По окончании дезинфекции изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3 минут (изделия из металлов и стекла) или 5 минут (изделия из резины, пластмасс, в том числе эндоскопы и инструменты к эндоскопам) или путем последовательного погружения в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую.

Таблица 6

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, в т.ч. стоматологических инструментов (кроме экстракционных щипцов и шлифовальных дисков), исключая эндоскопы и инструменты к ним**

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки /обработки, мин.
<b>Удаление видимых загрязнений</b> с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	0,2 или 0,4	Не менее 18	Не нормируется
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,2 0,4 0,4	Не менее 18	60* 30* 90**
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	1,0 0,5
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса): • изделия из металлов или стекла • изделия из резин, пластмасс	Не нормируется		3 5
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

**Примечания:** \* - на этапе замачивания при времени выдержки 60 минут (0,2% раствор) или 30 минут (0,4% раствор) обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах.

\*\* - на этапе замачивания при времени выдержки 90 минут обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах, дерматофитиях.

Таблица 7

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,  
гибких и жестких эндоскопов**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
<b>Замачивание</b> изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,2 0,4 0,4	Не менее 18	60* 30* 90**
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: <b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li>• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li>• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки.</li> </ul> <b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• каналы промывают при помощи шприца</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

**Примечания:** \* - на этапе замачивания при времени выдержки 60 минут (0,2% раствор) или 30 минут (0,4% раствор) обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах.

\*\* - на этапе замачивания при времени выдержки 90 минут обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах.



Таблица 8

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,  
медицинских инструментов к гибким эндоскопам**

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки на этапе, мин.
<b>Удаление видимых загрязнений</b> с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	0,2 или 0,4	Не менее 18	Не нормируется
<b>Замачивание</b> инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,2 0,4 0,4	Не менее 18	60* 30* 90**
<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>• наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>• внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 1,5
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

**Примечания:** \* - на этапе замачивания при времени выдержки 60 минут (0,2% раствор) или 30 минут (0,4% раствор) обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к эндоскопам при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах.

\*\* - на этапе замачивания при времени выдержки 90 минут обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к эндоскопам при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах.

3.7 Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, рабочие растворы средства можно применять многократно в течение срока годности до появления первых признаков изменения их внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, появление налета на стенках емкостей, образование хлопьев или осадка и др.).

3.8 Контроль качества предстерилизационной очистки оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.1982 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.1988 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирались изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

#### **4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СЕПТОДОР ФОРТЕ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.**

4.1. Для стерилизации изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины, стекло, пластмассы) применяют 6% (по препарату) раствор средства.

4.2. Перед стерилизацией изделий средством «Септодор Форте» проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

4.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них пузырьков воздуха используют шприцы, пипетки или другие вспомогательные средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 20°C, используя емкости, содержащие не менее 2 л раствора средства.

Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в таблице 9.

4.4. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

4.5. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства. Отмыв осуществляют путем двукратного (по 15 минут каждое) погружения изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают

стерильную воду в течение 3-5 мин (не менее 20 см<sup>3</sup>), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

**Таблица 9**

**Режим стерилизации изделий медицинского назначения рабочим раствором средства «Септодор Форте»**

Стерилизуемые изделия	Начальная температура рабочего раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	50+1	6	60

Примечание: за время стерилизационной выдержки допускается падение температуры раствора не ниже, чем до 35<sup>0</sup>С.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132<sup>0</sup>С в течение 20 минут.

4.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трех суток.

4.7. Рабочий раствор средства для стерилизации используют однократно.

## **5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

5.1 К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2 При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

5.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.4 Работы со средством способом протирания при концентрации рабочих растворов 0,05% можно проводить в присутствии пациентов.

5.5. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. После обработки способом орошения необходимо провести влажную уборку.

5.6 Емкости с растворами средства при обработке объектов способом по-

гружения (замачивания) должны быть закрыты.

5.7 Приготовление горячих (50<sup>0</sup>С) рабочих растворов и все работы со средством при стерилизации изделий медицинского назначения следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении или в вытяжном шкафу, а при отсутствии таковых использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А.

5.7 Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

## **6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

6.1 При случайном попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды.

6.2 При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия, обратиться к врачу.

6.3 При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, затем принять 10-20 растолченных таблеток активированного угля и обратиться к врачу.

## **7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА**

7.1 По показателям качества средство «Септодор Форте» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 10.

**Таблица 10**

Наименование показателя	Норма	Метод испытания
Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета	По п. 7.3
Запах	Специфический	По п. 7.3
Массовая доля ЧАС (суммарно), %, в пределах	35,5-39,5	По п.7.4
Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	11,5-13,5	По п.7.5

### **7.2 Отбор проб**

Масса представительной пробы 300 г. Для контрольной проверки качества препарата применяются методы анализа, указанные ниже.

### **7.3 Определение внешнего вида и запаха**

Внешний вид определяют визуальным осмотром пробы в пробирке из бесцветного стекла в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

### **7.4 Определение массовой доли ЧАС (суммарно)**

#### **7.4.1 Оборудование, реактивы, растворы**

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251;  
Колбы 2-100-2 по ГОСТ 1770;  
Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;  
Пипетки 2-1-2-1, 2-1-2-5 по ГОСТ 29227;  
Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;  
Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93;  
Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации;  
Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;  
Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;  
Кислота уксусная по ГОСТ 61;  
Спирт этиловый ректифицированный технический по ГОСТ 18300;  
Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;  
Хлороформ по ГОСТ 20015;  
Кислота серная по ГОСТ 4204;  
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### 7.4.2 Подготовка к анализу

7.4.2.1 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия  
0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

#### 7.4.2.2 Приготовление смешанного индикатора

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

Раствор 2: 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см<sup>3</sup> воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

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

#### 7.4.2.3 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

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

К 5 см<sup>3</sup> или 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 2 см<sup>3</sup> раствора смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе, до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

#### 7.4.3 Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Септодор Форте» от 0,15 до 0,3 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 2 см<sup>3</sup> смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором «Септодора Форте» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

#### 7.4.4 Обработка результатов

Суммарную массовую долю ЧАС ( X ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00137 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1} \times 100\% ,$$

где 00137 - масса суммы ЧАС, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), см<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н);

100 - коэффициент разведения;

m - масса анализируемой пробы, г;

V<sub>1</sub> - объем раствора средства «Септодор Форте», израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±4,0 % при доверительной вероятности 0,95.

### 7.5 Определение массовой доли глутарового альдегида

#### 7.5.1 Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колба 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336;

Пипетка 2-1-2-1, 2-1-2-5 по ГОСТ 29227;

Йод кристаллический по ГОСТ 4159, водный раствор концентрации С(1/2J<sub>2</sub>)=0,1 моль/дм<sup>3</sup> готовят и устанавливают концентрацию по ГОСТ 25794.2 или стандарт-титр йод С(1/2J<sub>2</sub>)=0,1 моль/дм<sup>3</sup> по ТУ 6-09-2540-87;

Натрий пироксернистокислый по ТУ 6-09-4377-78;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93.

### 7.5.2 Проведение анализа

Навеску от 10 до 15 г средства «Септодор Форте» разводят в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> и доводят объем дистиллированной водой до метки. Берут 1 см<sup>3</sup> этого раствора, прибавляют к нему 5 см<sup>3</sup> раствора пироксидокислого натрия и после взбалтывания оставляют на 5-7 минут. По истечении указанного времени прибавляют 0,045 г додецилсульфата натрия, интенсивно взбалтывают и титруют 0,1 н. раствором йода до появления устойчивой желтой окраски.

В качестве контроля параллельно проводят титрование 5 см<sup>3</sup> использованного в анализе раствора пироксидокислого натрия 0,1 н раствором йода в присутствии 1 см<sup>3</sup> дистиллированной воды.

### 7.5.3 Обработка результатов анализа

Массовую долю глутарового альдегида (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0,0025 \cdot K \cdot (V_K - V) \cdot 100}{m} \times 100\% ,$$

где 0,0025 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора йода концентрации точно  $C(1/2J_2)=0,1$  моль/дм<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора йода концентрации  $C(1/2J_2)=0,1$  моль/дм<sup>3</sup>;

V<sub>K</sub> - объем раствора йода концентрации  $C(1/2J_2)=0,1$  моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование в контрольном опыте, см<sup>3</sup>;

V - объем раствора йода концентрации  $C(1/2J_2)=0,1$  моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование аликвоты анализируемой пробы, см<sup>3</sup>;

100 - коэффициент разбавления;

m - масса анализируемой пробы.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,6 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0$  % при доверительной вероятности 0,95.