



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Директор ТОВ «М Д М»

\_\_\_\_\_ Блоцький С.Г.

«14» квітня 2020 р.

## **І Н С Т Р У К Ц І Я**

**щодо застосування засобу дезінфекційного «Ентактив»  
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення**

# ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування дезінфекційного засобу «Ентактив» з метою дезінфекції,  
достерилізаційного очищення

## 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу:** засіб дезінфекційний «Ентактив» (далі за текстом - засіб).

**1.2. Виробник:** ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М», ТОВ «ПІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», ТОВ «ФАРТУНАТ», за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас.:** суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид – 44 %, алкілдиметилетилбензиламоній хлорид – 24 %) – 68 % (діючі речовини), вода підготовлена.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Дезінфекційний засіб жовтого кольору рідина із слабким специфічним запахом, добре розчинний у воді. Водні розчини мають мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не фіксують органічні забруднення, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

**1.5. Призначення засобу.** Засіб призначено для:

- дезінфекції поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, предметів для миття посуду, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, іграшок, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, медичних відходів з текстильних матеріалів, виробів медичного призначення одноразового застосування перед їх утилізацією, санітарного транспорту, інкубаторів (кувезів) і пристосувань до них, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи віруси гепатиту А і В, поліомієліту, ВІЛ-інфекцію) і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології в лікувально-профілактичних (включаючи акушерські стаціонари і неонатологічні відділення) і дитячих закладах, вогнищах інфекційних захворювань, на комунальних об'єктах (готелі, гуртожитки, лазні, басейни, спорткомплекси, перукарні, громадські туалети і тому подібне), підприємствах громадського харчування, споживчих ринках, установах соціального забезпечення;
- дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічні матеріали (відбитки з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них в лікувально-профілактичних закладах;
- остаточного і достерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, гнучких і жорстких ендоскопів ручним способом в лікувально-профілактичних закладах;
- знезараження крові і біологічних виділень (сечі, фекалій, мокротиння) в лікувально-профілактичних закладах, діагностичних і клінічних лабораторіях, на станціях і пунктах переливання та забору крові.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу), вірусів (включаючи віруси гепатитів А і В, поліомієліту, ВІЛ-інфекції), патогенних грибів роду Кандида і Трихофітон.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** Засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок, до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру, при інгаляційній дії і при введенні в черевну порожнину, має помірну місцево-подразнюючу дію на шкіру і слизові оболонки очей. Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин, не мають шкірно-подразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолі) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів і очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багатократному застосуванні.

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

**2.1.** Робочі розчини засобу готують в скляних, емальованих (без пошкодження емалі), пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води кімнатної температури (таблиця 1).

**Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу**

Концентрація розчину (%) за		Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
препаратом	ДР	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
		Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,025	0,017	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,034	0,5	999,50	5,0	9995,0
0,1	0,068	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,136	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,204	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	0,340	5,0	995,0	50,0	9950,0
2,0	1,36	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	2,04	30,0	970,0	300,0	9700,0

**2.2.** Термін придатності робочих розчинів складає 21 день за умови зберігання в закритих ємностях.

### **3. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ**

**3.1.** Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, виробів медичного призначення з металів, гум, скла, пластмас (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, стоматологічні інструменти, у т.ч. оберткові і слиновідсмоктуючі установки, стоматологічні матеріали – відбитки з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), для дезінфекції поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, медичних відходів з текстильних матеріалів, гумових килимків, виробів медичного призначення одноразового застосування перед їх утилізацією, санітарного транспорту, інкубаторів (кувезів) і пристосувань до них, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибкової етіології, а також для остаточного і достерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, гнучких і жорстких ендоскопів ручним способом. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошення, занурення, замочування.

**3.2.** Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, представленими в таблицях 2-5.

**Таблиця 2. Режими дезінфекції поверхонь і санітарно-технічного устаткування розчинами дезінфекційного засобу**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.						Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції (у т.ч. гепатит В, ВІЛ, поліомієліт)	Гепатит А	Грибкові інфекції		
						кандидози	дермато-фїтії	
Поверхні в приміщеннях, тверді меблі, поверхні приладів, апаратів	0,025	60	-	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,05	15	-	-	-	-	-	
	0,1	-	-	90	60	60	-	
	0,2	-	90	60	-	30	60	
	0,3	-	60	30	30	-	30	
	0,5	-	30	-	-	-	-	
Санітарно-технічне устаткування	0,025	60	-	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,05	30	-	-	-	-	-	
	0,1	15	-	90	60	60	-	
	0,2	-	90	60	-	30	90	
	0,3	-	60	30	30	-	60	
	0,5	-	30	-	-	-	-	

**Таблиця 3. Режими дезінфекції білизни, посуду, гумових килимків, іграшок розчинами засобу**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.						Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції (у т.ч гепатит В, ВІЛ, поліомієліт)	Гепатит А	Грибкові інфекції		
						кандидози	дерматофіті	
Посуд без залишків їжі	0,05	15	-	-	-	-	-	Занурення
	0,1	-	-	90	60	-	-	
	0,2	-	90	60	30	60	-	
	0,3	-	60	30	30	30	-	
Посуд із залишками їжі, у т.ч. одноразового використання, посуд лабораторний, предмети для миття посуду	0,05	30	-	-	-	-	-	Занурення
	0,1	15	-	90	-	-	-	
	0,2	-	90	60	60	90	-	
	0,3	-	60	30	30	60	-	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,05	15	-	-	-	-	-	Замочування
	0,1	-	-	90	60	-	-	
	0,2	-	90	60	-	60	90	
	0,3	-	60	30	30	30	60	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний інвентар, ганчір'я, медичні відходи з текстильних матеріалів	0,05	30	-	-	-	-	-	Замочування
	0,1	15	-	90	-	-	-	
	0,2	-	90	60	60	90	-	
	0,3	-	60	30	30	60	90	
	0,4	-	-	-	-	-	60	
Гумові килимки	0,3	-	-	-	-	-	90	Протирання або зрошення
	0,4	-	-	-	-	-	60	
Іграшки	0,05	10	-	-	-	-	-	Протирання, занурення
	0,1	-	-	90	60	-	-	
	0,2	-	90	60	-	60	90	
	0,3	-	60	30	30	30	60	

**Таблиця 4. Режими дезінфекції предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, медичних виробів одноразового застосування перед їх утилізацією і санітарного транспорту розчинами засобу**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (по препараті), %	Час знезараження, хв.						Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (окрім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції (у т.ч гепатит В, ВІЛ, поліомієліт)	Гепатит А	Грибкові інфекції		
						кандидози	дерматофіті	
Предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни	0,05	30	-	-	-	-	-	Протирання або занурення
	0,1	15	-	90	60	-	-	
	0,2	-	90	60	-	60	90	
	0,3	-	60	30	30	30	60	
Медичні вироби одноразового застосування перед утилізацією	0,05	30	-	-	-	-	-	Занурення
	0,1	15	-	90	-	-	-	
	0,2	-	90	60	-	60	90	
	0,3	-	60	30	-	30	60	
Санітарний транспорт	0,025	60	-	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,05	30	-	-	-	-	-	
	0,1	-	-	90	60	60	-	
	0,2	-	90	60	-	30	60	
	0,3	-	60	30	30	-	30	
	0,5	-	30	-	-	-	-	

**3.3.** При проведенні генеральних прибирань в лікувально-профілактичних установах дезінфекцію проводять за режимами, представленими в таблиці 6.

**3.4.** Дезінфекцію поверхонь в приміщеннях (підлога, стіни, двері тощо), твердих меблів, поверхонь приладів, апаратів, санітарно-технічного устаткування (ванни, раковини, унітази), гумових килимків проводять способом протирання ганчір'ям, змоченим в розчині засобу, або способом зрошення з гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар». Норма витрати розчину засобу при протиранні – 100 мл/м<sup>2</sup> поверхні, при зрошенні – 300 мл/м<sup>2</sup> (гідропульт, автомакс), 150 мл/м<sup>2</sup> (розпилювач типу «Квазар») на одну обробку. Після проведення дезінфекції способом зрошення проводять вологе прибирання, після обробки способом протирання змив дезінфікуючого засобу з поверхні не потрібний. Прибирання і дезінфекцію поверхонь засобом також проводять за допомогою сучасних технологій прибирання: методом «двох відер» та методом «безвідерного прибирання». Згідно рекомендацій виробника відповідного устаткування витрата робочого розчину засобу - 15 мл/м<sup>2</sup>. Допускається не проводити вологе прибирання після закінчення експозиції.

**3.5.** Посуд лабораторний або столовий, звільнений від залишків їжі, повністю занурюють в розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою за допомогою щітки, йоржа або губки протягом 3 хвилин, або послідовним зануренням в дві ємності з питною водою по 5 хв. в кожную. Посуд одноразового використання після знезараження утилізували.

**Таблиця 5. Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу**

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки		
		Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Час знезараження, хв.	
Вироби медичного призначення з пластмас, гум, скла, металів, хірургічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі системи), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	<b>Дезінфекція:</b> при інфекціях вірусної і бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,2	60	
		0,3	30	
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,2	90	
		0,3	60	
	Жорсткі і гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної і бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,2	60
			0,3	30
при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах		0,2	90	
		0,3	60	

**3.6.** Білизна, прибиральний інвентар, медичні відходи з текстильних матеріалів (перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, постільна і натільна білизна, спецодяг та ін.) занурюють в розчин засобу при нормі витрати 4 л на 1 кг сухої білизни. Після дезінфекції білизну прополіскують і перуть. Медичні відходи після знезараження утилізують. Прибиральний інвентар після дезінфекції прополіскують у воді і висушують.

**3.7.** Поверхні інкубатора (кувеза) і його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим в 0,3 % розчині засобу при експозиції 60 хв. або в 0,5 % розчину - при експозиції 30 хв. За даним режимом забезпечується дезінфекція при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології. Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза двічі протирають стерильними тканинними серветками, рясно змоченими в стерильній воді, витираючи досуха після кожного промивання стерильними серветками. Після закінчення обробки кувези слід провітрити протягом 5 хв. Пристосування до кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвилегасник, повітрязбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в 0,3% розчин засобу на 60 хв. Цим режимом забезпечується дезінфекція пристосувань до кувезів при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології. Після закінчення дезінфекції пристосування до кувезів відмивають від залишків дезінфікуючого засобу шляхом двократного занурення в стерильну воду по 5 хвилин

кожне, з ретельним промиванням всіх каналів. Після завершення відмивання пристосування висушують за допомогою стерильних тканинних серветок.

**3.8.** Дезінфекцію наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування здійснюють 0,3 % розчином засобу при експозиції 60 хв. відповідно до рекомендацій, викладених в діючих нормативних документах. Дезінфекція проводиться шляхом занурення в ємність з робочим розчином засобу з повним заповненням порожнин розчином. Після закінчення дезінфекції устаткування відмивають від залишків дезінфікуючого засобу шляхом ретельного обполіскування проточною питною водою протягом 5 хвилин з подальшим зануренням у дистильовану воду на 5 хв. і прокачуванням води через трубки і шланги. Після завершення відмивання устаткування висушують за допомогою стерильних тканинних серветок. Цим режимом забезпечується дезінфекція при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибкової (кандидози, дерматофітії) етіології.

**3.9.** Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. суміщену з достерилізаційним очищенням, а також остаточне і достерилізаційне очищення ендоскопів, проводять в пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними в таблицях 7, 8, 9, 10. Вироби занурюють в робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень з поверхні за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфікуючий розчин повинен покривати вироби не менше, чим на 1 см. Дезінфекцію і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих нормативних документів. Після закінчення дезінфекції вироби обполіскують проточною питною водою протягом 3 хв. (вироби з металів і скла) або 5 хв. (вироби з гум, пластмас, зокрема ендоскопи і інструменти до ендоскопів) або шляхом послідовного занурення в дві ємності з питною водою по 5 хв. в кожную.

**3.10.** Для дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, а також остаточного і достерилізаційного очищення ендоскопів, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину та ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

**3.11.** Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

**Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах розчинами засобу**

Профіль лікувально-профілактичної установи (відділення)	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження	
Соматичні, хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські і гінекологічні відділення і кабінети, лабораторії, процедурні кабінети	0,1	90	Протирання або зрошення	
	0,2	60		
	0,3	30		
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	0,2	90		
	0,3	60		
	0,5	30		
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади	Режим при відповідній інфекції			Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,2	60		
	0,3	30		
Дитячі заклади	0,025	60		
	0,05	15		

**Таблиця 7. Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи та інструменти до них), стоматологічних інструментів і матеріалів, розчинами засобу**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
<b>Видалення видимих забруднень</b> з поверхні виробів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	0,2 0,3	Не менше 18	Не нормується
<b>Замочування</b> виробів при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,2	Тепл	90 **
	0,2		60 *
	0,3		60 **
	0,3		30 *
	0,3		10 ***
<b>Миття</b> кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача: • виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; • виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин.	0,2 0,3	Не менше 18	0,2 0,3
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача): • виробів з металів або скла; • виробів з гум, пластмас.	Не нормується		3,0 5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітки:** \* - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози) інфекціях;

\*\* - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози і дерматофітії) інфекціях.

\*\*\* - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення УЗО-«МЕДЕЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД») (Росія). На етапі обробки забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях.

**Таблиця 8. Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
<b>Замочування*</b> ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,2	Не менше 18	90 **
	0,2		60 *
	0,3		60 **
	0,3		30 *
<b>Миття</b> кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування <b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b> інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. <b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b> кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; канали промивають за допомогою шприца.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Теж	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**Примітки:** \* - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (виключаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах;

\*\* - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах.

**Таблиця 9. Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
<b>Видалення видимих забруднень</b> з поверхні інструментів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	0,2 0,3	Не менше 18	Не нормується
<b>Замочування</b> інструментів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,2	Теж	90 **
	0,2		60 *
	0,3		60 **
	0,3		30 *
	0,3		10 ***
<b>Миття</b> кожного інструменту в тому ж розчині, в якому проводили замочування: – зовнішню поверхню миють за допомогою щітки або тканинної (марлевої) серветки; – внутрішні відкриті канали промивають за допомогою шприца	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
1,5			
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітки:** \* - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах;

\*\* - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах;

\*\*\* - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення УЗО-«МЕДЕЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД») (Росія). На етапі обробки забезпечується дезінфекція інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах.

**Таблиця 10. Режим остаточного і достерилізаційного, не суміщеного з дезінфекцією, очищення гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу**

Етапи очищення	Режим обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
<b>Замочування</b> ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскоп-пів – їх робочих частин, дозволе-них до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,2	Не менше 18	15
<b>Миття</b> кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування <b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b> інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. <b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b> кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; · канали промивають за допомогою шприца.	0,2	Не менше 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
<b>Обполіскування</b> проточною пит-ною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

#### **4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ЗНЕЗАРАЖЕННЯ КРОВІ І БІОЛОГІЧНИХ ВИДІЛЕНЬ (СЕЧІ, ФЕКАЛІЙ, МОКРОТИННЯ)**

**4.1.** Дезінфекція крові і біологічних виділень здійснюється шляхом їх змішування з робочими розчинами дезінфекційного засобу відповідно до режимів, приведених в таблиці 11.

**Таблиця 11. Режими дезінфекції крові і біологічних виділень розчинами засобу при вірусних (включаючи вірус гепатиту В, ВІЛ, поліомієліту), грибкових і бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях**

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час витримки, хв.	Спосіб знезараження
Кров, сеча, фекалії, мокротиння	2,0	60	Змішування крові або біологічних виділень з робочим розчином засобу в співвідношенні 1:1
	3,0	30	

**4.2.** При проведенні дезінфекції крові і біологічних виділень об'єм робочого розчину засобу, що змішується з кров'ю або виділеннями, повинен бути не менше об'єму крові або виділень, що піддаються знезараженню.

**4.3.** Після закінчення дезінфекційної витримки суміш знезараженої крові (виділень) і робочого розчину засобу піддається утилізації, як медичні відходи.

**4.4.** За відсутності інших можливостей утилізації суміш знезараженої крові (виділень) і робочого розчину засобу може зливатися в каналізацію.

## **5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

**5.1.** До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років, особи з алергічними захворюваннями і чутливі до хімічних речовин.

**5.2.** При всіх роботах слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру.

**5.3.** Всі роботи із засобом необхідно проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

**5.4.** Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів.

**5.5.** При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання – універсальні респіратори марки РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А, очей – герметичні окуляри, шкіри рук – гумові рукавички. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів.

**5.6.** Ємності з розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) повинні бути закриті.

**5.7.** Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів в місцях, недоступних для дітей.

## **6. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

**6.1.** При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошування можуть виникнути подразнення верхніх дихальних шляхів і очей.

**6.2.** При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, потерпілого негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою. При необхідності звернутися до лікаря.

**6.3.** При випадковому попаданні засобу (концентрату) на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води, потім змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

**6.4.** При попаданні засобу (концентрату) в очі, необхідно негайно промити очі під струменем води протягом 10 хв. і відразу звернутися до окуліста.

**6.5.** При попаданні засобу в шлунок необхідно випити декілька стаканів води з 10-20 подрібненими пігулками активованого вугілля і звернутися до лікаря. Шлунок не промивати!

## **7. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ І УПАКОВКА**

**7.1.** Засіб транспортують будь-яким видом транспорту в критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту.

**7.2.** Зберігають засіб на складі в упаковці підприємства-виробника. Температура зберігання від мінус 40 °С до плюс 35 °С. Засіб пожежо- і вибухобезпечний. Не допускається зберігати засіб разом з лікарськими препаратами. Строк придатності та гарантійний строк зберігання засобу в нерозкритій упаковці виробника складає 5 років з дати к\виготовлення.

**7.3.** При прибиранні засобу, що пролився, застосовують адсорбуючі рідину речовини (пісок, силікагель), а залишки змивають великою кількістю води. Не допускати попадання

нерозбавленого засобу (концентрату) в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію. Відпрацьовані та невикористані робочі розчини дозволяється зливати у каналізацію.

#### 7.4. Засіб розфасований:

- від 0,01 дм<sup>3</sup> до 25 дм<sup>3</sup> – у флакони, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;
- від 50 дм<sup>3</sup> до 200 дм<sup>3</sup> – у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

### 8. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам і нормам, вказаним в таблиці 12.

Таблиця 12

Найменування показника	Норма	Методи випробування
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтого кольору	Згідно п. 8.1
Запах	Використаної сировини	Згідно п. 8.2
Масова частка четвертинних амонійних сполук, %	66,0 – 70,0	Згідно п. 8.3

#### 8.1. Визначення зовнішнього вигляду

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально. Для цього в пробірку з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини об'єму і переглядають у прохідному світлі.

Запах оцінюють органолептично.

#### 8.2 Визначення запаху

Для визначення запаху засобів 2 см<sup>3</sup> засобу, що випробується, наносять на годинне або безбарвне скло діаметром 60-80 мм (в разі легколетких реактивів наносять 0,5 см<sup>3</sup> на фільтрувальний папір) і відразу ж на відстані 40-60 мм органолептичним методом перевіряють наявність і характер запаху. При необхідності запах легколетких засобів визначають відразу і після випаровування.

#### 8.3 Визначення масової частки четвертинних амонійних сполук

##### 8.3.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення класу точності “спеціальний” з найбільшою границею зважування 200 г згідно з ДСТУ EN 45501;
- бюретка місткістю 25 мл згідно з ДСТУ EN ISO 385;
- колби мірні різної місткості від 100 до 1000 см<sup>3</sup> згідно ДСТУ ISO 1042;
- колби Кн-1-250-29/32 зі шліфованим корком за чинною нормативною документацією;
- піпетки з одною поділкою місткістю 10, 20 см<sup>3</sup> згідно з ДСТУ ISO 648;
- піпетки градуйовані місткістю 1, 5, 10 см<sup>3</sup> згідно з ДСТУ EN ISO 835;
- циліндри виконання 1, 3 різної місткості від 25 до 1000 см<sup>3</sup> за чинною нормативною документацією;
- натрію додецилсульфат, ДЗСУ або реактив із вмістом основної речовини не менше 97 % згідно з чинною нормативною документацією
- бензетонію хлорид за чинною нормативною документацією, із сертифікованим вмістом основної речовини;
- цетилпіридинію хлорид моногідрат за чинною нормативною документацією, із сертифікованим вмістом основної речовини;
- натрію тетраборат декагідрат (натрій тетраборнокислий 10-водний), кваліфікації не гірше ч.д.а. згідно з чинною нормативною документацією;
- натрію карбонат (натрій вуглекислий) безводний, кваліфікації не гірше ч.д.а. згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор бромфеноловий синій, CAS 115-39-9, згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор дімідіум бромід, CAS 518-67-2, згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор кислотний синій I (дисульфінювий блакитний), CAS 129-17-9, згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор метиленовий синій, CAS 61-73-4, згідно з чинною нормативною документацією;
- індикатор еозин Н, CAS 17372-87-1, згідно з чинною нормативною документацією;
- 2-пропанол (ізопропіловий спирт) абсолютований за чинною нормативною документацією;
- етиловий спирт рект. згідно з ДСТУ 4221;
- хлороформ «фарм» згідно з чинним виданням [1];
- кислота оцтова за чинною нормативною документацією;

— вода для застосування в лабораторіях згідно з ДСТУ ISO 3696.

Допускається використання засобів вимірювання із метрологічними характеристиками і лабораторного посуду із технічними характеристиками не гірше, а також реактивів та розчинників за якістю не нижче від вказаних.

### **8.3.2 Підготовка до аналізу**

#### **Приготування розчину ізопропілового спирту (прибл. 10% об./об.)**

Змішують ізопропіловий спирт і дистильовану воду у співвідношенні 1:9 за допомогою циліндрів підходящої місткості. Ретельно перемішують і дають охолотитися до кімнатної температури. Розчин зберігають в скляній або поліетиленовій тарі при кімнатній температурі.

#### **Приготування розчину етилового спирту (прибл. 10% об./об.)**

Змішують етиловий спирт і дистильовану воду у співвідношенні 1:9 за допомогою циліндрів підходящої місткості. Ретельно перемішують і дають охолотитися до кімнатної температури. Розчин зберігають в скляній або поліетиленовій тарі при кімнатній температурі.

#### **Приготування 0,05 % розчину індикатора бромфенолового синього**

Наважку близько 0,05 г індикатора бромфенолового синього розчиняють в 50 см<sup>3</sup> етилового спирту, додають 50 см<sup>3</sup> води і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці не більше 6 місяців.

#### **Приготування 0,1 % розчину індикатора метиленового синього**

Наважку близько 0,05 г індикатора метиленового синього розчиняють в 50 см<sup>3</sup> води, ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці не більше 6 місяців.

#### **Приготування розчину еозину**

Наважку близько 0,14 г еозину Н розчиняють у 1 см<sup>3</sup> води додають 0,5 см<sup>3</sup> оцтової кислоти та 50 см<sup>3</sup> етилового спирту і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці не більше 6 місяців.

#### **Приготування розчину дімідіум броміду**

Наважку близько 0,08 г індикатору дімідіум броміду розчиняють у 100 см<sup>3</sup> розчину етилового спирту або ізопропілового спирту і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці.

#### **Приготування розчину кислотного синього**

Наважку близько 0,04 г індикатору кислотного синього I (дисульфіненового блакитного) розчиняють у 100 см<sup>3</sup> розчину етилового спирту або ізопропілового спирту і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в скляній або пластиковій тарі в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці.

#### **Приготування боратно-сульфатного буферного розчину**

Наважки 50 г сульфату натрію і 7,5 г натрію тетраборату декагідрату розчиняють в 1000 см<sup>3</sup> дистильованої води і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в поліетиленовій тарі за кімнатної температури в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці протягом 6 місяців.

#### **Приготування 2,5 М розчину сірчаної кислоти**

25 г (13,5 см<sup>3</sup>) концентрованої сірчаної кислоти додають (обережно!) до 70 см<sup>3</sup> дистильованої води, доводять об'єм розчину водою до 100 см<sup>3</sup> і ретельно перемішують.

Розчин зберігають у скляній або поліетиленовій тарі за кімнатної температури протягом 3 років.

#### **Приготування 0,1 М розчину сірчаної кислоти**

10 мл 2,5М розчину сірчаної кислоти доводять водою до об'єму 250 см<sup>3</sup> і ретельно перемішують.

Розчин зберігають у скляній або поліетиленовій тарі за кімнатної температури протягом 3 років.

#### **Перевірка придатності хлороформу**

В конічну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять 10 см<sup>3</sup> води, 2 краплі розчину індикатора бромфенолового синього, 15-25 см<sup>3</sup> хлороформу і одну краплю 0,004 н розчину бензетонію хлориду із бюретки (або одну краплю будь-якого випробуваного засобу, який містить приблизно 0,003-0,004 моль/дм<sup>3</sup> четвертинних амонійних сполук). Гарно струшують, додають 10 см<sup>3</sup> етилового або ізопропілового спирту, 40 - 50 см<sup>3</sup> боратно-сульфатного буферного розчину і знову струшують. Забарвлення нижнього шару холостого розчину має бути чіткого слабо блакитного кольору, який не зникає або інтенсивність забарвлення якого візуально не змінюється протягом принаймні 30 хв. В протилежному випадку партія хлороформу вважається непридатною для проведення аналізу.

За необхідності проводять очистку хлороформу загальноприйнятими у лабораторній практиці методами (наприклад, екстракційна очистка та перегонка) і використовують для проведення аналізу після перевірки придатності.

#### **Приготування 0,004 н розчину бензетонію хлориду або цетилпіридинію хлориду**

Наважку від 1,7500 до 1,8500 г бензетонію хлориду або від 1,4100 до 1,4500 г цетилпіридинію хлориду моногідрату розчиняють у воді в мірній колбі місткістю 1000 см<sup>3</sup>, доводять об'єм до мітки тим же

розчинником і ретельно перемішують.

**Примітка** – Для приготування меншої кількості розчину використовують мірну колбу меншої місткості (але не менше ніж 100 см<sup>3</sup>) та у відповідну кількість разів меншу наважку бензетонію хлориду або цетилпіридинію моногідрату.

Розчин зберігають в скляному посуді за кімнатної температури в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці протягом 1 місяця.

Значення поправки до концентрації четвертинної амонійної сполуки,  $K_q$ , моль/дм<sup>3</sup> у приготованому розчині розраховують за формулою:

$$K_q = \frac{m \cdot P_q \cdot 1000}{M_q \cdot V \cdot 100} = \frac{m \cdot P_q \cdot 10}{M_q \cdot V}, \quad (1)$$

$m$  – маса наважки бензетонію хлориду або цетилпіридинію моногідрату, г;

$P_q$  – вміст основної речовини у бензетонію хлориді (чи у цетилпіридинію хлориді моногідраті) у відсотках, визначений за сертифікатом або встановлений після проведення процедури за розділом 4.6 ДСТУ ISO 2271;

1000 – коефіцієнт перерахунку дм<sup>3</sup> в см<sup>3</sup>;

$M_q$  – теоретична наважка четвертинної амонійної сполуки з вмістом основної речовини 100%, необхідна для приготування 1 дм<sup>3</sup> розчину з концентрацією точно 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), яка складає 1,792 г для бензетонію хлориду або 1,432 г для цетилпіридинію моногідрату;

$V$  – об'єм мірної колби, см<sup>3</sup>;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

#### **Приготування 0,004 н розчину додецилсульфату натрію**

Наважку від 1,1400 до 1,1600 г додецилсульфату натрію розчиняють у розчині ізопропілового спирту в мірній колбі місткістю 1000 см<sup>3</sup>, доводять об'єм до мітки тим же розчинником і ретельно перемішують.

**Примітка** – Для приготування меншої кількості розчину використовують мірну колбу меншої місткості (але не менше ніж 100 см<sup>3</sup>) та у відповідну кількість разів меншу наважку додецилсульфату натрію.

Розчин зберігають в склянці з темного скла за кімнатної температури в захищеному від попадання прямого сонячного проміння місці протягом 6 місяців.

Значення поправочного коефіцієнту ( $K$ ) концентрації додецилсульфату натрію для приготованого розчину розраховують за формулою:

$$K = \frac{m \cdot P \cdot 1000}{1,154 \cdot V \cdot 100} = \frac{m \cdot P}{0,1154 \cdot V}, \quad (2)$$

$m$  – маса наважки додецилсульфату натрію, г;

$P$  – вміст основної речовини у додецилсульфаті натрію в процентах визначений за сертифікатом або встановлений за розділом 4.5.1 ДСТУ ISO 2271;

1000 – коефіцієнт перерахунку дм<sup>3</sup> в см<sup>3</sup>;

1,154 – теоретична наважка додецилсульфату натрію з вмістом основної речовини 100%, необхідна для приготування 1 дм<sup>3</sup> розчину з концентрацією точно 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), г;

$V$  – об'єм мірної колби, см<sup>3</sup>;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

При зберіганні розчину значення поправочного коефіцієнту ( $K$ ) концентрації додецилсульфату натрію встановлюють щотижнево або у день проведення аналізу одним з нижченаведених методів.

#### **Встановлення поправочного коефіцієнту з індикаторами дімідіум бромідом та кислотним синім**

В конічну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять 20,0 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію, додають 10 см<sup>3</sup> 0,1М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину індикатору дімідіум броміду, 1 мл індикатору кислотного синього і 15 см<sup>3</sup> хлороформу. Утворену двофазну систему титрують із бюретки 0,004 н розчином бензетонію хлориду чи цетилпіридинію хлориду. Після додавання чергової порції титранту систему інтенсивно струшують. Спочатку після струшування утворюється емульсія, яка погано розшаровується. При подальшому додаванні титранту по мірі наближення до точки еквівалентності після струшування емульсія досить швидко розшаровується. Титрування проводять до переходу кольору нижнього хлороформного шару від блакитного до фіолетово-рожевого.

**Примітка** – Точкою еквівалентності вважають момент коли сине забарвлення хлороформного шару набуває фіолетового відтінку. За необхідності більш чіткого встановлення зміни забарвлення готують холостий розчин, у який додають 20 см<sup>3</sup> води, 10 см<sup>3</sup> 0,1М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину індикатору дімідіум броміду, 1 мл індикатору кислотного синього, 15 см<sup>3</sup> хлороформу і одну краплю розчину бензетонію хлориду чи цетилпіридинію хлориду із бюретки. Титрування розчину додецилсульфату проводять поки забарвлення нижнього хлороформного шару не набуває такого ж кольору як забарвлення нижнього шару холостого розчину.

#### **Встановлення поправочного коефіцієнту з індикаторами метиленовим синім та еозином**

В конічну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять 20,0 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію, додають 10 см<sup>3</sup> 2,5М розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину еозину, 2 краплі розчину 0,1 % розчину індикатора метиленового

синього і 15 см<sup>3</sup> хлороформу. Утворену двофазну систему титрують із бюретки 0,004 н розчином бензетонію хлориду або цетилпіридинію хлориду. Після додавання чергової порції титранту систему інтенсивно струшують. Спочатку після струшування утворюється емульсія, яка погано розшаровується. При подальшому додаванні титранту по мірі наближення до точки еквівалентності після струшування емульсія досить швидко розшаровується. Титрування проводять до переходу кольору нижнього хлороформного шару від фіолетово-рожевого до блакитного.

**Примітка** – Точкою еквівалентності вважають момент коли зникає фіолетовий відтінок у синьому забарвленні хлороформного шару. За необхідності більш чіткого встановлення зміни забарвлення готують холостий розчин, у який додають 20 см<sup>3</sup> води, 10 см<sup>3</sup> розчину сірчаної кислоти, 1 мл розчину еозину, 2 краплі розчину 0,1 % розчину індикатора метиленового синього, 15 см<sup>3</sup> хлороформу і одну краплю розчину бензетонію хлориду чи цетилпіридинію хлориду із бюретки. Титрування розчину додецилсульфату проводять поки забарвлення нижнього хлороформного шару не набуде такого ж кольору як забарвлення нижнього шару холостого розчину.

Титрування проводять двічі і визначають середній об'єм витраченого титранту. Різниця між значеннями об'єму титранту у паралельних титруваннях не має перевищувати 0,05 см<sup>3</sup>.

Значення поправочного коефіцієнту ( $K$ ) концентрації додецилсульфату натрію розраховують за формулою:

$$K = \frac{K_q \cdot V}{20}, \quad (3)$$

$K_q$  – поправка до концентрації титранту (0,004 н розчину бензетонію хлориду чи цетилпіридинію хлориду);

$V$  – середній об'єм титранту, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

20 – об'єм розчину додецилсульфату натрію, см<sup>3</sup>.

#### **Приготування розчину випробуваного засобу**

Наважку від 0,3500 до 0,4000 г випробуваного засобу розчиняють у воді в мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup>, доводять об'єм до мітки тим же розчинником і ретельно перемішують.

#### **8.3.3 Проведення аналізу**

В конічну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> вносять піпеткою 10,0 см<sup>3</sup> розчину випробуваного засобу, додають 25 см<sup>3</sup> боратно-сульфатного буферного розчину, 10 см<sup>3</sup> води, 3 краплі розчину індикатора бромфенолового синього і 15 см<sup>3</sup> хлороформу. Утворену двофазну систему титрують із бюретки розчином додецилсульфату натрію. Після додавання чергової порції титранту систему інтенсивно струшують. Спочатку після струшування утворюється емульсія, яка погано розшаровується. При подальшому додаванні титранту по мірі наближення до точки еквівалентності після струшування емульсія досить швидко розшаровується. Титрування проводять до переходу кольору нижнього хлороформного шару від блакитного до безбарвного.

**Примітка** – Якщо точку зміни забарвлення видно не дуже чітко, то готують холостий розчин, у який додають 35 см<sup>3</sup> води, 25 см<sup>3</sup> боратно-сульфатного буферного розчину, 3 краплі розчину індикатора бромфенолового синього, 15 см<sup>3</sup> хлороформу і одну краплю розчину додецилсульфату натрію із бюретки. Титрування випробуваного розчину проводять поки забарвлення нижнього хлороформного шару не набуде такого ж кольору як забарвлення нижнього шару холостого розчину.

#### **8.3.4 Обробка результатів**

Масову частку ЧАС ( $X$ ), у відсотках, обчислюють згідно з формулою:

$$X = \frac{0,00149 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 10}{m} = \frac{1,49 \cdot V \cdot K}{m}, \quad (4)$$

де 0,00149 – маса ЧАС з середньою молекулярною масою 372,5, що відповідає 1 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію з концентрацією точно 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), г/см<sup>3</sup>;

$V$  – об'єм 0,004 н розчину додецилсульфату натрію, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

$K$  – поправочний коефіцієнт 0,004 н розчину додецилсульфату натрію (відношення дійсної концентрації до номінальної (0,004 моль/дм<sup>3</sup>);

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки;

10 – коефіцієнт розведення проби випробуваного засобу;

$m$  – наважка випробуваного засобу, г.

Результатом аналізу вважають середнє арифметичне ( $X$ ) двох визначень, для яких виконується умова:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot X,$$

де  $X_1, X_2$  – результати паралельних визначень масової частки ЧАС в зразку, %;

$r$  – відносне значення границі повторюваності, яке дорівнює  $r = 1$  % на рівні довірчої ймовірності  $P=0,95$ .

#### **Бібліографія**

1 Державна фармакопея України, 2-е вид. (ДФУ 2.0).