



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 «Тентамін»
з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації**

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Тентамін» з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: засіб дезінфекційний «Тентамін» (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 – 25 %, алкілдиметилетилбензиламоній хлорид – 10 %, диоктилдиметиламоній хлорид – 5 %) – 40 %, N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін – 5 % (діючі речовини); допоміжні речовини: вода підготовлена, комплексон.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб являє собою прозору рідину від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника із запахом використаної сировини. Добре змішується з водою, водні розчини засобу прозорі, мають гарні змочувальні та мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, не фіксують забруднення органічного походження, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

1.5. Призначення засобу. Засіб призначений для:

- проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних (А), парентеральних (В,С) гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, «пташиного» і «свинячого» грипу, ВІЛ) і грибкової (кандидози, дерматомікози) етіології, анаеробних інфекціях, боротьби з пліснявою (цвілевими грибами) в закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах всіх профілів (включаючи акушерські стаціонари і відділення неонатології, пологові будинки, палати новонароджених), навчальних і дитячих установах, інфекційних вогнищах, на комунальних об'єктах (готелі, гуртожитки, лазні, басейни, спорткомплекси, перукарні, громадські туалети тощо), на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного і автомобільного транспорту, підприємствах громадського харчування і торгівлі, споживчих ринках, установах соціального забезпечення, пенітенціарних установах, хоспісах, закладах зв'язку, банківських установах, військових частинах;

- дезінфекції поверхонь у 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 із текстильних матеріалів, виробів медичного призначення одноразового використання перед їх утилізацією, санітарного транспорту, взуття з метою профілактики інфекцій грибкової етіології;

- дезінфекції інкубаторів (кувезів) і пристосувань до них, реанімаційних, маніпуляційних і пеленальних столів, гінекологічних і стоматологічних крісел, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД), рентген-діагностичних, ангіографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії тощо;

- дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом в спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відтисків з альгінату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них у лікувально-профілактичних установах;

- остаточного передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, виробів медичного призначення, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування (ручним і механізованим способом в спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) в лікувально-профілактичних установах;

- стерилізації виробів медичного призначення, виготовлених із металів, гуми на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні

інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них, в лікувально-профілактичних установах;

- дезінфекції високого рівня (ДВР) в лікувально-профілактичних установах;

- знезараження крові і біологічних виділень (сечі, фекалій, мокроти) в лікувально-профілактичних установах, діагностичних і клінічних лабораторіях, на станціях і пунктах переливання і забору крові, на санітарному транспорті;

- дезінфекційних заходів на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи збудників туберкульозу), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних (А), парентеральних (В,С) гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, «пташиного» і «свинячого» грипу, ВІЛ), патогенних грибів роду Кандида, дерматофітів, плісняви (цвілевих грибів), збудників анаеробних інфекцій, а також спороцидними, миючими та дезодоруючими властивостями.

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 та слизові оболонки очей, не має шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії. Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин, при концентрації до 1% не мають шкірно-подразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолу) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів і очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багаторазовому застосуванні.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу готують у промаркованому посуді з будь-якого матеріалу шляхом додавання відповідних кількостей концентрату до водопровідної води кімнатної температури (див. Таблицю 1).

Таблиця 1

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,02	0,2	999,8	2,0	9998,0
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів засобу – 21 доба, за умови зберігання в щільно закритій тарі при кімнатній температурі.

3. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

3.1. Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції, зокрема суміщеної з передстерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом у спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) виробів медичного призначення з металів, гуми, скла, пластмас, дезінфекції високого рівня, а також для остаточного передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією виробів

медичного призначення, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування; для дезінфекції поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, взуття, 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, реанімаційних, маніпуляційних і пеленальних столів, гінекологічних і стоматологічних крісел, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД), рентген-діагностичних, ангіографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії, проведення генеральних прибирань тощо.

Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошування, занурення, замочування.

3.2. Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, наведеними в таблицях 2-7.

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 (відповідно до п.1.6. Спектр антимікробної дії)	Грибкові інфекції		
					кандидози	дермато-мікози	
Поверхні в приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів	0,02	60	-	-	-	-	Протирання або зрошування
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
	0,4	-	15	-	-	15	
Санітарно-технічне устаткування	0,05	30	-	-	-	-	
	0,1	15	-	90	-	-	
	0,2	-	-	60	90	-	
	0,3	-	90	30	60	90	
	0,4	-	60	15	30	60	

Таблиця 3. Режими дезінфекції білизни, посуду, прибирального інвентарю, гумових килимків, взуття, іграшок, медичних відходів розчинами засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції (відповідно до п.1.6. Спектр антимікробної дії)	Грибкові інфекції		
					кандидози	дермато-мікози	
Посуд без залишків їжі	0,02	60	-	-	-	-	Занурення
	0,05	30	-	-	-	-	
	0,1	15	-	60	60	-	
	0,2	-	-	30	30	-	
	0,3	-	60	15	15	-	
	0,4	-	30	-	-	-	
	0,5	-	15	-	-	-	
Посуд із залишками їжі, у т.ч. одноразового використання, посуд лабораторний, предмети для миття посуду	0,05	60	-	-	-	-	Занурення
	0,1	30	-	-	90	-	
	0,2	15	-	60	60	-	
	0,3	-	-	30	30	-	
	0,4	-	60	15	15	60	
	0,5	-	30	-	-	30	

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції (відповідно до п.1.6. Спектр антимікробної дії)	Грибкові інфекції		
					кандидози	дермато-мікози	
Білизна, незабруднена виділеннями	0,05	30	-	-	-	-	Замочування
	0,1	15	-	60	60	-	
	0,2	-	-	30	30	-	
	0,3	-	-	15	15	60	
	0,4	-	60	-	-	30	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний інвентар, ганчір'я, медичні відходи з текстильних матеріалів	0,05	60	-	-	-	-	Замочування
	0,1	30	-	-	-	-	
	0,2	15	-	60	60	-	
	0,4	-	60	30	30	60	
	0,5	-	30	15	-	30	
Гумові килимки	0,3	-	-	-	-	60	Протирання або зрошування
Взуття	0,3	-	-	-	-	60	Протирання або занурення
Іграшки	0,1	60	-	90	90	-	Протирання, занурення
	0,2	15	-	60	60	-	
	0,4	-	-	15	15	-	
	0,5	-	30	-	-	30	

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 (за препаратом), %	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції (відповідно до п.1.6. Спектр антимікробної дії)	Грибкові інфекції		
					Кандидози	дермато-мікози	
Предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни	0,05	60	-	-	-	-	Протирання або занурення
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	10	-	30	30	-	
	0,3	-	90	15	15	90	
	0,4	-	60	-	-	60	
	0,5	-	30	-	-	30	
Медичні вироби одноразового застосування перед утилізацією	0,05	60	-	-	-	-	Занурення
	0,1	30	-	60	60	-	
	0,2	10	-	30	30	-	
	0,4	-	60	10	10	60	
	0,5	-	30	-	-	30	
	0,6	-	10	-	-	10	
Санітарний транспорт	0,02	60	-	-	-	-	Протирання або зрошування
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	60	60	-	
	0,2	-	60	30	30	60	
	0,3	-	30	15	15	30	
	0,4	-	15	-	-	15	

3.3. При проведенні генеральних прибирань дезінфекцію проводять за режимами, наведеними в таблиці 8.

3.4. Дезінфекцію поверхонь у приміщеннях (підлогу, стіни, двері тощо), жорстких меблів, поверхонь санітарно-технічного устаткування (ванни, раковини, унітази), гумових килимків проводять способом протирання ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, або способом зрошування з гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар» і ін. Норма витрати розчину засобу при протиранні – 100 мл/м² поверхні, при зрошуванні – 300 мл/м² (гідропульт, автомакс), 150 мл/м² (розпилювач типу «Квазар») на одну обробку. Після проведення дезінфекції способом зрошування проводять вологе прибирання.

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/м². Допускається не проводити вологе прибирання після закінчення експозиції.

3.5. Поверхні медичних приладів, апаратів (у т.ч. особливо чутливих), наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД), рентген-діагностичних, ангіографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії протирають ганчір'ям, змоченим в розчині засобу, з дотриманням відповідної експозиції.

3.6. Посуд лабораторний або столовий, повністю занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують.

3.7. Предмети для миття посуду, предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни занурюють у розчин засобу. Після дезінфекції прополіскують під проточною водою, висушують.

3.8. Білизна, прибиральний інвентар, медичні відходи з текстильних матеріалів (перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, постільна і натільна білизна, спецодяг тощо) 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 повністю занурюють у розчин засобу або двічі протирають ганчір'ям, змоченим робочим розчином засобу. Після закінчення дезінфекції промивають водою, висушують.

3.9. Для боротьби з пліснявою (цвілевими грибами) поверхню заздалегідь ретельно очищають за допомогою щітки і двократно з інтервалом 15 хвилин обробляють робочим розчином засобу відповідно до режимів, вказаних у таблиці 7. Посуд столовий і лабораторний обробляють способом занурення, білизну і прибиральний матеріал – способом замочування.

3.10. Внутрішню поверхню взуття двічі протирають тампоном, рясно змоченим розчином засобу. Після закінчення часу знезараження оброблену поверхню протирають тампоном, змоченим водою, і висушують. Банні сандалі, тапочки з полімерних матеріалів знезаражують способом занурення в розчин, перешкоджаючи їх спливанню. Після дезінфекції їх обполіскують водою.

3.11. Дезінфекцію наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування здійснюють у відповідності з чинними в Україні нормативно-методичними документами, за режимами, наведеними у таблиці 6. Дезінфекція проводиться шляхом занурення в ємність з робочим розчином засобу з повним заповненням порожнин розчином. Після закінчення дезінфекції устаткування відмивають від залишків дезінфекційного засобу. Вироби, які підлягають подальшій стерилізації, витягають з розчину і промивають проточною питною водою упродовж 3 хвилин, а потім дистильованою водою.

При відмиванні виробів після дезінфекції високого рівня без подальшої їх стерилізації необхідно використовувати дистильовану воду (у разі її відсутності допускається використання прокип'яченої питної води).

Після дезінфекції високого рівня вироби та елементи апаратури просушують стерильними марлевими серветками і зберігають в асептичних умовах. Шланги і дихальний мішок висушують у підвішеному стані.

3.12. Поверхні інкубатора (кувеза) і його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим в 0,5% розчині засобу при експозиції 30 хвилин. За даним режимом забезпечується дезінфекція при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза двічі протирають чистими тканинними серветками, рясно змоченими в дистильованій воді, витираючи насухо серветками після кожного промивання. Після закінчення обробки інкубатор провітрюють протягом 5 хвилин.

Пристосування до кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвилегасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в 0,5% розчин засобу на 30 хвилин. За даним режимом забезпечується дезінфекція пристосувань до кувезів при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Після закінчення дезінфекції пристосування до кувезів відмивають від залишків дезінфекційного засобу шляхом двократного занурення в дистильовану воду по 5 хвилин кожне з ретельним промиванням всіх каналів. Після завершення відмивання пристосування висушують за допомогою тканинних серветок. При обробці кувезів необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів.

3.13. При анаеробних інфекціях обробку будь-яких об'єктів проводять способами протирання, зрошування, замочування або занурення, використовуючи 1% робочий розчин засобу з експозицією 30 хвилин.

3.14. Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. суміщену з передстерилізаційним очищенням, дезінфекцію високого рівня, а також остаточне передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення, проводять у пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними в таблицях 5, 9, 10, 11, 12. Вироби занурюють у 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 у розчин у розібраному вигляді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують.

Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби не менше, ніж на 1 см. Дезінфекцію і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог чинних в Україні нормативно-методичних документів.

3.15. Для дезінфекції, у т.ч. суміщеної з передстерилізаційним очищенням і дезінфекції високого рівня, а також остаточного передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом їх терміну придатності (21 доба), якщо її зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину і ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

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, гуми, скла, металів, зокрема хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі системи), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	Дезінфекція: при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,4	10
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматомікозах	0,4	60
		0,5	30
		0,6	10
Дезінфекція високого рівня		5,0	5
Жорсткі та гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,4	10
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,4	60
		0,5	30
		0,6	10
Дезінфекція високого рівня		5,0	5

Таблиця 6. Режими дезінфекції наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування розчинами засобу

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом %	Час знезараження, хв.
Елементи (комплектуючі деталі) наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування виготовлені з полімерних матеріалів, скла, гуми, металів тощо	Дезінфекція при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматомікозах	0,5	30
	Дезінфекція високого рівня	5,0	5
	Стерилізація	5,0	60

3.16. Якість передстерилізаційного 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 добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

Таблиця 7. Режими дезінфекції об'єктів при ураженні пліснявою (цвілевими грибами)

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях	0,5	60	Двократне протрання або зрошування
	0,6	30	
Посуд із залишками їжі і лабораторний посуд	0,5	60	Занурення
	0,6	30	
Білизна забруднена, прибиральний інвентар, ганчір'я	0,5	60	Замочування
	0,6	30	

Таблиця 8. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних і дитячих установах

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	60	Протирання або зрошування
	0,2	30	
	0,3	15	
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні установи	0,2	60	
	0,3	30	
	0,4	15	
Інфекційні лікувально-профілактичні установи	Режим при відповідній інфекції		
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні установи	0,2	60	
	0,3	30	
	0,4	15	
Дитячі і соціальні установи	0,02	60	
	0,05	15	

Таблиця 9. Режими дезінфекції, сумішеної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи і інструменти до них) у т.ч. стоматологічних інструментів і матеріалів, розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхні виробів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	0,1	Не менше 18	Не нормується
	0,2		
	0,4		
	0,5		
	0,6		
Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,1	—	60 *
	0,2		30 *
	0,4		60 **
	0,4		10 *
	0,5		30 **
	0,6		10 **
	0,6		10 ***

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
Миття 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.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	1,0 0,5
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача): – виробів з металів або скла; – виробів з гуми, пластмас.	Не нормується		3,0 5,0
Обполіскування 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 (включаючи 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 дерматомікози) інфекціях.
*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення будь-якого типу. На етапі замочування забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози і дерматомікози) інфекціях.

Таблиця 10. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування* 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	0,1	Не менше 18	60 *
	0,2		30 *
	0,4		60 **
	0,4		10 *
	0,5		30 **
	0,6		10 **
	0,6		10 ***
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: · інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; · внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; · зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: · кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; · канали промивають за допомогою шприца.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Те ж	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

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

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

*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення будь-якого типу. На етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах.

Таблиця 11. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхні інструментів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	0,1 0,2 0,4 0,5 0,6	Не менше 18	Не нормується
Замочування інструментів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,1 0,2 0,4 0,4 0,5 0,6 0,6	—	60 * 30 * 60 ** 10 * 30 ** 10 ** 10 ***
Миття кожного інструменту в тому ж розчині, в якому проводили замочування: • зовнішню поверхню мють 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
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування 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 (включаючи 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 будь-якого типу. На етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах.

Таблиця 12. Режим остаточного передстерилізаційного, не суміщеного з дезінфекцією, очищення виробів медичного призначення, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування розчином засобу

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,3	Не менше 18	15 *
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів за допомогою шприца: - виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин; - виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини.	0,3	Не менше 18	2,0 3,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

Примітка: * - обробка може проводитися механізованим способом у спеціалізованих установках і установках ультразвукового очищення будь-якого типу.

4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

4.1. Для стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (метали, гуми, скло, пластмаси) застосовують 5% (за препаратом) розчин засобу.

4.2. Перед стерилізацією виробів засобом проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні і дозволеним до застосування в лікувально-профілактичних установах засобом, відповідно до методичних вказівок по застосуванню.

4.3. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом проводять в стерильних пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів в розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів засобом і повного видалення з них бульбашок повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють в розчин у розібраному вигляді. Вироби, що стерилізуються, повинні бути вільно розміщені в ємності з розчином; товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см.

Стерилізацію проводять при температурі повітря в приміщенні не нижче 20⁰С.

Режим стерилізації виробів медичного призначення наведений в таблиці 13.

Таблиця 13. Режими стерилізації виробів медичного призначення робочим розчином засобу

Вироби, що стерилізуються	Початкова температура робочого розчину, °С	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.
Вироби з металів, гуми на основі натурального і силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них)	Не менше 18	5,0	60

4.4. При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду й інструменти, а також стерильні рукавички для захисту шкіри рук.

4.5. Після закінчення часу стерилізації виробу витягують із ємності із засобом, видаляючи його з каналів, переносять в стерильну ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу. Відмивання здійснюють шляхом двократного (по 10 хвилин кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше ніж 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду (не менше 20 см³), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з відмитими виробами. Ємності і воду, що використовують для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132⁰С протягом 20 хвилин.

4.6. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягують з води, розміщують на стерильному простирадлі, видаляють за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася в каналах, і перекладають вироби в стерильну ємність, викладену стерильним простирадлом. Термін зберігання простерилізованих виробів не більше трьох діб.

4.7. Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності (21 доба), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину і ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

5. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ЗНЕЗАРАЖЕННЯ КРОВІ І БІОЛОГІЧНИХ ВИДІЛЕНЬ (СЕЧІ, ФЕКАЛІЙ, МОКРОТИ)

5.1. Дезінфекція крові і біологічних виділень здійснюється шляхом їх змішування з робочими розчинами дезінфекційного засобу відповідно до режимів, наведених в таблиці 14.

Таблиця 14 Режими дезінфекції крові і біологічних виділень розчинами засобу при вірусних (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу і інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, птишиного грипу, ВІЛ), грибкових і бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях

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

5.2. При проведенні дезінфекції крові і біологічних виділень об'єм робочого розчину засобу, що змішується з кров'ю або виділеннями, повинен бути в 2 рази більше об'єму крові або виділень, що піддаються знезараженню.

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

5.4. За відсутності інших можливостей утилізації суміш знезараженої крові (виділень) і робочого розчину засобу можна злити в каналізацію.

6. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

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

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

6.4. Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

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

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

6.7. При прибиранні засобу, що пролився, слід адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель), а залишки змити великою кількістю води. Не допускати попадання

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

7. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

7.1. При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошення можуть виникнути ознаки отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, сльозотеча тощо).

7.2. 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. За необхідності звернутися до лікаря.

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

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

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

8. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, ПАКУВАННЯ

8.1. Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

8.2. Засіб зберігають в пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С.

8.3. Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення.

8.4. Засіб фасують:

– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, канистри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

9. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

9.1. За показниками якості засіб повинно відповідати вимогам і нормам, вказаним в таблиці 15.

Таблиця 15

Найменування показника	Норма	Методи випробування
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника	за п.9.2
Запах	Використаної сировини	за п. 9.3
Масова частка четвертинних амонійних сполук (сумарно), %, у межах	38,0 – 42,0	за п. 9.4
Масова частка N,N-біс(3-амінопропіл) додециламіну, %, у межах	4,5 – 5,5	за п. 9.5

9.2 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу вносять в чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні в розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

9.3 Визначення запаху

Для визначення запаху засобів 2 см³ засобу, що випробується, наноситься на годинне або безбарвне скло діаметром (60-80) мм (в разі легколетких реактивів наносять 0,5 см³ 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.

9.4 Визначення масової частки четвертинних амонійних сполук (сумарно)

9.4.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- бюретки 1-1-2-25-0,1 згідно з ДСТУ EN ISO 385;
- колби мірні 2-100-2 згідно з чинною нормативною документацією;
- колби Кн-1-250-29/32 із притертою пробкою згідно з чинною нормативною документацією;
- піпетки 4-1-1, 2-2-5 згідно з ДСТУ EN ISO 835;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з чинною нормативною документацією;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;

- цетилпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99 % згідно з чинною нормативною документацією;
- еозин Н згідно з чинною нормативною документацією;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- кислоту оцтову згідно з чинною нормативною документацією;
- спирт етиловий ректифікований технічний згідно з чинною нормативною документацією;
- спирт ізопропіловий згідно з чинною нормативною документацією;
- хлороформ згідно з чинною нормативною документацією;
- кислоту сірчану згідно з чинною нормативною документацією;
- кислоту ортофосфорну згідно з чинною нормативною документацією;
- воду дистильовану згідно з чинною нормативною документацією.

9.4.2 Підготовка до аналізу

9.4.2.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію

Наважку 0,115 г додецилсульфату натрію, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30 - 50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³, об'єм доводять дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

9.4.2.2 Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду

Наважку 0,143 г цетилпіридиній хлориду 1-водного, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30 - 50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³, об'єм доводять дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

9.4.2.3 Приготування змішаного індикатора

Розчин 1: В мірному циліндрі розчиняють 0,11 г еозину Н в 2 см³ води, додають 0,5 см³ оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим або ізопропіловим спиртом до 40 см³ і перемішують.

Розчин 2: 0,040 г метиленового блакитного розчиняють в 85 см³ води і додають невеликими порціями 15 см³ концентрованої сірчаної або ортофосфорної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 в об'ємному співвідношенні 4:1 в кількості, необхідній для використання протягом триденного терміну. Отриманий розчин зберігають в склянці з темного скла не більше 3 днів.

9.4.2.4 Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію

В конічну колбу з притертою пробкою, об'ємом 250 см³, додають 5 або 10 см³ розчину додецилсульфату натрію, 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають пробкою і струшують. Утворену двофазну систему титрують розчином цетилпіридиній хлориду. Після додавання чергової порції титранта систему інтенсивно струшують. Точкою еквівалентності вважають зміну синього забарвлення нижнього хлороформного шару на фіолетово-рожеве.

Значення поправочного коефіцієнта K розчину додецилсульфату натрію розраховують згідно з формулою 1:

$$K = \frac{V_{ин}}{V_{одс}}, \quad (1)$$

де: $V_{ин}$ – об'єм 0,004 н. розчину цетилпіридиній хлориду, витрачений на титрування, см³;

$V_{одс}$ – об'єм 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію, см³.

9.4.3 Проведення аналізу

Наважку аналізованого засобу «Тентамін» від 0,2 до 0,3 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 см³, об'єм доводять до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

В конічну колбу з притертою пробкою вносять 5 см³ розчину додецил-сульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу «Тентамін», інтенсивно струшуючи в закритій колбі після додавання чергової порції титранта, до зміни синього забарвлення нижнього хлороформного шару на фіолетово-рожеве.

9.4.4 Обробка результатів

Масову частку ЧАС (X), у відсотках, обчислюють згідно з формулою 2:

$$X = \frac{0,00142 \times V \times K \times 100}{m \times V_1} \times 100, \quad (2)$$

де: 0,00142 – маса комплексу ЧАС, відповідна 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію, взятий для титрування, концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), см³;

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

m – маса аналізованої проби, г;

V_1 – об'єм розчину засобу «Тентамін», витрачений на титрування, см³;

100 – об'єм приготованого розчину засобу «Тентамін», см³;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

Результатом аналізу вважають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 1,0 %.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу ± 3 % якщо довірна ймовірність становить 0,95.

9.5 Визначення масової частки N,N'-біс(3-амінопропіл) додециламіну

9.5.1 N,N'-біс(3-амінопропіл) додециламін визначається титруванням соляною кислотою

9.5.2 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- колби Кн-1-250-29/32 з притертою пробкою згідно з чинною нормативною документацією;
- бюретки 1-1-2-25-0,1 згідно з ДСТУ EN ISO 385;
- індикатор бромфеноловий синій, 1 % водний розчин;
- стандарт-титр кислоти соляної 0,1 н. згідно з чинною нормативною документацією;
- спирт етиловий ректифікований технічний згідно з чинною нормативною документацією;
- спирт ізопропіловий згідно з чинною нормативною документацією;

– воду дистильовану згідно з чинною нормативною документацією;

9.5.3 Проведення аналізу

Наважку аналізованого засобу від 0,5 до 1,5 г, взяту з точністю до 0,0002 г, поміщають в конічну колбу, місткістю 250 см³. Додають 0,1 мл розчину індикатора бромфенолового синього (1 %), 5 мл етилового спирту і ретельно перемішують. Суміш титрують 0,1 н. розчином соляної кислоти до зміни синього забарвлення розчину на жовто-зелене.

9.5.4 Обробка результатів

Масову частку N,N'-біс(3-амінопропіл) додециламіну (U), у відсотках, обчислюють згідно з формулою 6:

$$U = \frac{C \times V \times 299,54}{1000 \times 3 \times m} \times 100 = \frac{9,9847 \times C \times V}{m}, \quad (3)$$

де: C – точна концентрація розчину соляної кислоти, г-екв/дм³;

m – маса аналізованої проби, г;

V – об'єм розчину соляної кислоти, витрачений на титрування, см³;

299,54 – молекулярна маса N,N'-біс(3-амінопропіл) додециламіну, г/моль;

1000 – коефіцієнт перерахунку дм³ у см³;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

Результатом аналізу вважають середнє арифметичне 2-х визначень.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу $\pm 0,5\%$ якщо довірча ймовірність становить 0,95.