

ИНСТРУКЦИЯ № 05-2018

по применению средства дезинфицирующего «Гексакварт плюс» (Hexaquart plus) / «Гексакварт плюс лимон фрэш» (Hexaquart plus Lemonfresh)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «Б.Браун Медикал», Россия (В.Э. Даутов, М.С. Околелова)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Гексакварт плюс» (Hexaquart plus) / «Гексакварт плюс лимон фрэш» (Hexaquart plus Lemonfresh) (далее по тексту – средство) представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости желтого цвета с запахом отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит дидецилдиметиламмония хлорид – 6,0%, N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин – 5,5%, а также ПАВ, ингибитор коррозии и другие вспомогательные компоненты. рН средства составляет 10,0-10,6.

Срок годности средства - 3 года с даты изготовления. Срок годности рабочих растворов – 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза – тестировано на *M.terrae*), вирусов (включая аденовирусы, вирусы герпеса, гриппа, парагриппа, птичьего, свиного и другие вирусы гриппа, вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекцию, энтеровирусы, ротавирусы, норовирусы и вирус полиомиелита), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Рабочие растворы средства обладают моющими свойствами, не портят обрабатываемые объекты, обладают низким пенообразованием.

1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К.Сидорова мало токсично (4 класс токсичности). При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C_{20}) средство мало опасно. Средство оказывает раздражающее действие на кожу и оболочки глаз. Сенсибилизирующее действие выражено слабо.

Рабочие растворы в рекомендованных концентрациях не обладают сенсибилизирующим действием, не обладают местным раздражающим эффектом при контакте с кожей, вызывают раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);

ПДК в воздухе рабочей зоны N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для использования в медицинских организациях различного профиля (больницы, поликлиники, реабилитационные центры, медсанчасти и медпункты, роддома и родильные стационары, отделения неонатологии, детские отделения, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, стоматологические кабинеты и поликлиники, диспансеры, госпитали, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медико-санитарные части и медпункты, дома для инвалидов и престарелых), в лабораториях (клинико-диагностические, микробиологические и др.), на санитарном транспорте, на предприятиях фармацевтической промышленности в помещениях чистоты классов С и D, в детских дошкольных и школьных учреждениях, учреждениях социального обеспечения, в учреждениях МО, ГО и ЧС, в очагах инфекционных заболеваний, санпропускниках, на объектах коммунально-бытового

назначения (гостиницы, общежития, парикмахерские и косметические салоны, солярии, сауны, бани, салоны красоты), на предприятиях общественного питания, промышленных предприятиях, в том числе пищевых, в учреждениях образования, культуры, отдыха, в офисах для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), наружных поверхностей приборов и оборудования, включая куветы, жесткой мебели, предметов обстановки;
- дезинфекции санитарного транспорта, транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- дезинфекции наружных поверхностей куветов;
- дезинфекции предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек;
- дезинфекции санитарно-технического оборудования;
- проведения генеральных уборок;
- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения ручным и механизированным (с применением ультразвука) способами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных и металлических емкостях.

2.2. Приготовление рабочих растворов осуществляют, исходя из данных таблицы 1, путем растворения соответствующих количеств средства в питьевой воде. Рабочий раствор готов к использованию после полного растворения средства.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

| Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Количество средства (г) и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом: | | | |
|--|--|------|----------|------|
| | 1 л | | 10 л | |
| | средство | вода | средство | вода |
| 0,5 | 5,0 | 995 | 50,0 | 9950 |
| 1,0 | 10,0 | 990 | 100,0 | 9900 |
| 1,5 | 15,0 | 985 | 150,0 | 9850 |
| 2,0 | 20,0 | 980 | 200,0 | 9800 |
| 3,0 | 30,0 | 970 | 300,0 | 9700 |
| 4,0 | 40,0 | 960 | 400,0 | 9600 |
| 5,0 | 50,0 | 950 | 500,0 | 9500 |

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов, приборов, куветов, предметов ухода за больными (грелки, подкладные клеенки, термометры, банки), санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.).

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения по режимам таблиц 2-6.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, предметы обстановки, наружные поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности, или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м² – при использовании распылителя типа «Квазар».

Смывание рабочих растворов средства с обработанных поверхностей не требуется.

3.3. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

3.4. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки (кроме мягких) полностью погружают в дезинфицирующий раствор или двукратно протирают ветошью, смоченной в растворе средства. После дезинфекции их промывают проточной водой не менее 5 мин.

3.5. Дезинфекция кувеза

Дезинфекцию кувезов для недоношенных детей проводят в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Наружные поверхности кувеза тщательно протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. После дезинфекционной выдержки удалять остаточные количества средства с поверхностей следует путем двукратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками.

После окончания обработки кувеза следует проветривать в течение 15 мин.

При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов. Необходимо строго соблюдать последовательность всех этапов обеззараживания и последующей обработки кувеза, точно выполнять сроки экспозиции и проветривания.

3.6. Санитарный транспорт для перевозки инфекционных больных обрабатывают в режимах, рекомендованных при соответствующих инфекциях, а при инфекциях неясной этиологии – в режимах, рекомендованных для вирусных инфекций (таблица 3).

3.7. Дезинфекцию и мытье поверхностей в помещениях, жесткой мебели, наружных поверхностей приборов и аппаратов при проведении профилактической дезинфекции на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D проводят по режимам таблицы 2. После дезинфекции необходимо провести влажную уборку помещения и оборудования.

3.8. На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынках, детских и других учреждениях, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, транспорте для перевозки пищевых продуктов, общественных туалетах (биотуалетах) и др. дезинфекцию проводят по режимам, представленным для дезинфекции объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (таблица 2).

Транспорт для перевозки пищевых продуктов обрабатывают растворами средства способом орошения или протирания в соответствии с нормами расхода, указанными в п. 3.2. После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, а также других объектов, соприкасающихся с пищевыми продуктами, обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

3.9. Дезинфекцию в банях, саунах, бассейнах, аквапарках, спортивных комплексах, парикмахерских, салонах красоты, косметических и массажных салонах, и т.п. дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях (таблица 6) с учетом требований СанПиН 2.1.2. 2631-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы организаций коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги».

3.10. Генеральные уборки в медицинских и других организациях проводятся по режимам таблицы 7.

Таблица 2. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|---|----------------------------|---------------------------|
| Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов | 0,5 | 30 | Протирание или орошение |
| | 1,0 | 15 | |
| | 1,5 | 5 | |
| Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники, мусороуборочное оборудование, контейнеры для отходов класса А | 0,5 | 45 | Протирание или орошение |
| | 1,0 | 30 | |
| | 1,5 | 10 | |
| | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут | 0,5 | 30 |
| | | 1,0 | 15 |
| | | 1,5 | 5 |
| Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки | 0,5 | 60 | Погружение или протирание |
| | 1,0 | 30 | |
| | 1,5 | 15 | |
| Кувезы | 0,5 | 30 | Протирание |
| | 1,0 | 15 | |
| | 1,5 | 5 | |

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства при инфекциях вирусной этиологии

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|------------------------|
| Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), наружные поверхности приборов, аппаратов, санитарный транспорт | 1,0 | 60 | Протирание, орошение |
| | 2,0 | 30 | |
| Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки | 1,0 | 60 | Двукратное протирание |
| | 2,0 | 30 | |
| Кувезы | 1,0 | 60 | Протирание |
| | 2,0 | 30 | |

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства при *туберкулезе* (тестировано на культуре тест-штамма *M.terrae*)

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, на санитарном транспорте | 3,0 | 90 | Протирание или орошение |
| | 4,0 | 60 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 3,0 | 120 | Протирание или орошение |
| | 4,0 | 90 | |
| | 3,0 | 60 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут |
| | 4,0 | 45 | |
| Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, игрушки | 4,0 | 120 | Погружение или протирание |
| | 5,0 | 60 | |
| Наружные поверхности кузезов | 3,0 | 90 | Протирание |
| | 4,0 | 60 | |

Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства при *кандидозах*

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, на санитарном транспорте | 0,5 | 60 | Протирание или орошение |
| | 1,0 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 0,5 | 90 | Протирание или орошение |
| | 1,0 | 45 | |
| | 2,0 | 20 | |
| | 0,5 | 45 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут |
| | 1,0 | 20 | |
| | 2,0 | 10 | |
| Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, игрушки | 0,5 | 60 | Погружение или двукратное протирание |
| | 1,0 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |
| Наружные поверхности кузезов | 0,5 | 60 | Протирание |
| | 1,0 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |

Таблица 6. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства при *дерматофитиях*

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов, на санитарном транспорте | 1,0 | 60 | Протирание или орошение |
| | 1,5 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0 | 90 | Протирание или орошение |
| | 1,5 | 45 | |
| | 2,0 | 20 | |
| | 1,0 | 45 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут |
| | 1,5 | 20 | |
| | 2,0 | 10 | |
| Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, игрушки | 1,0 | 60 | Погружение или двукратное протирание |
| | 1,5 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |
| Наружные поверхности кувезов | 1,0 | 60 | Протирание |
| | 1,5 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |

Таблица 7. Режимы дезинфекции различных объектов рабочими растворами средства при проведении генеральных уборок

| Профиль учреждения или организации | Концентрация рабочего раствора по препарату, % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|-------------------------|
| Палатные отделения, административно-хозяйственные помещения, врачебные кабинеты, отделения и кабинеты физиотерапии и функциональной диагностики и др. в медицинских организациях любого профиля (кроме инфекционного) | 0,5 | 30 | Протирание или орошение |
| | 1,0 | 15 | |
| | 1,5 | 5 | |
| Операционные блоки, родильные залы, перевязочные, процедурные, манипуляционные, стерилизационные, хирургические кабинеты в стоматологии | 1,0 | 60 | Протирание или орошение |
| | 2,0 | 30 | |
| Туберкулезные лечебно-профилактические организации | 3,0 | 90 | Протирание или орошение |
| | 4,0 | 60 | |
| Инфекционные лечебно-профилактические учреждения* | - | - | Протирание или орошение |
| Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения | 1,0 | 60 | Протирание или орошение |
| | 1,5 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |
| Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты | 0,5 | 30 | Протирание |
| | 1,0 | 15 | |
| | 1,5 | 5 | |

Примечание: * генеральная уборка проводится по режиму соответствующей инфекции

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4.1. Предстерилизационную очистку медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией по применению конкретного средства.

4.2. Предстерилизационную очистку медицинских изделий ручным способом осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками или механизированным способом (в ультразвуковых установках) в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

4.3. Предстерилизационную очистку медицинских изделий ручным способом осуществляют в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 8.

Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, обязательно сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Объем емкости для проведения обработки и объем раствора средства в ней должны быть достаточными для обеспечения полного погружения изделий медицинского назначения в раствор; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 сантиметра.

После окончания времени выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой, а затем дистиллированной водой, обращая особое внимание на промывание каналов - с помощью шприца или электроотсоса.

Таблица 8. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий растворами средства ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки: | | |
|---|--|-----------------------------------|----------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки /обработки, минут |
| Замачивание изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов | 1,0 | не менее 18 | 10 |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости. | 1,0 | то же | 0,5 1,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | не нормируется | | 0,5 |

4.4. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 9, и руководствуясь соответствующими инструкциями по эксплуатации установок.

Таблица 9. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий растворами средства механизированным способом в ультразвуковых установках

| Этапы обработки | Режимы обработки: | | |
|---|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки / обработки, минут |
| Ультразвуковая обработка медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) | 0,5 | не менее 18 | 10 |
| | 1,0 | | 5 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки | не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой вне установки | не нормируется | | 0,5 |

4.5. Рабочие растворы средства для применения ручным способом могут быть использованы многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) рабочий раствор необходимо заменить.

Рабочие растворы средства при очистке механизированным способом используют однократно.

4.6. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови, изложенной в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

5.2. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

5.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук и глаз.

5.4. Емкости с растворами средства, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

5.5. Дезинфекцию объектов способом протирания возможно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

5.6. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания - универсальные респираторы марки РУ-60 М или РПГ-67 с патроном марки «В», глаз - герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. Обработку способом орошения проводят в отсутствии пациентов.

После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется провести влажную уборку и проветривание помещения.

5.7. Не использовать средство по истечении срока годности.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

6.2. При попадании средства на кожу смыть его под проточной водой.

6.3. При попадании средства в глаза следует немедленно (!) промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

6.4. При случайном попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6.5. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье), глаз (слезотечение) пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью 1,0 л, канистры вместимостью 5 и 25 л.

7.2. Средство транспортируют при температуре от минус 15°C до плюс 40°C, всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания. После замораживания средства возможно выпадение осадка, не влияющего на потребительские свойства, исчезающего при встряхивании.

7.3. Средство хранят в упаковке изготовителя в сухих вентилируемых складских помещениях отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов в местах, недоступных для детей, при температуре от минус 15°C до плюс 30°C, вдали нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.

7.4. Срок годности средства в плотно закрытой упаковке изготовителя составляет 3 года с даты изготовления.

7.5. В аварийной ситуации: при случайном разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа марки РУ-60м или РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать в специальную емкость и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

7.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1. По показателям качества средство дезинфицирующее «Гексакуарт плюс» (Hexaquart plus) / «Гексакуарт плюс лимон фрэш» (Hexaquart plus Lemonfresh) должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 10.

Таблица 10. Показатели качества и нормы средства

| Наименование показателя | Норма |
|---|-----------------------------------|
| 1. Внешний вид | Прозрачная жидкость желтого цвета |
| 2. Запах | Отдушки |
| 3. Показатель активности водородных ионов (рН) средства | 10,0 – 10,6 |
| 4. Плотность при 20°C, г/см ³ | 0,990 – 1,010 |
| 5. Массовая доля дидецилдиметиламмония хлорида, % | 5,70 – 6,30 |
| 6. Массовая доля N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина, % | 5,22 – 5,78 |

8.2. Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид определяют визуально в пробирке или стакане из бесцветного стекла. Запах оценивают органолептически.

8.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства

Показатель активности водородных ионов средства определяют потенциометрически по ГОСТ 32385-2013.

8.4. Определение плотности при 20°C

Плотность определяют при 20°C в соответствии с ГОСТ 18995.1.

8.5. Определение массовой доли дидецилдиметиламмония хлорида

8.5.1. Оборудование, реактивы, материалы:

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

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227-81;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат), чда, по ТУ 6-09-07-1816-93;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ 6-09-07-1780-92;

хлороформ (трихлорметан) по ТУ 2631-066-44493179-01, изм. 1,2;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.5.2. Подготовка к анализу

8.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

8.5.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.5.2.4. Приготовление карбонатного буферного раствора

Карбонатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}},$$

где $V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{лс}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

8.5.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства

Навеску анализируемого средства массой от 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

8.5.3. Проведение испытаний

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 10 см³ полученного раствора средства (см. п. 8.5.2.6.), 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

8.5.4. Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмония хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00181 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2},$$

где 0,00181 – масса дидецилдиметиламмония хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса навески анализируемой пробы, г;

V₁ – объем, в котором растворена навеска средства, равный 100 см³;

V₂ – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±3,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

8.6. Определение массовой доли N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина

8.6.1. Оборудование, реактивы, материалы

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336-82;

бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227-81;

колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82;

кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента С(НСl) 0,1 моль/дм³ (0,1 н), стандарт-титр по ТУ 2642-001-07500602-97;

спирт изопропиловый, чда, ТУ 6-09-4522;

индикатор бромкрезоловый зеленый по ТУ 6-09-4530-77, 0,1% раствор в 20% этиловом спирте.

8.6.2. Проведение испытаний

5 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 50 см³ изопропилового спирта, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации С(НСl) 0,1 моль/дм³ (0,1 н). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода синей окраски в желто-зеленую.

8.6.3. Обработка результатов

Массовую долю N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина (X₁) в % вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00998 \cdot V \cdot 100}{M},$$

где 0,00998 – масса N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации C_(HCl) точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н), г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно C_(HCl) 0,1 моль/дм³ (0,1н), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

M – масса навески средства, г.

Результат вычислений округляют до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения $\pm 5\%$ при доверительной вероятности P = 0,95.