

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.


Храмов М.В.
«11» августа 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО СпецСинтез»


Стрелкова Э.К.
«11» августа 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 01/23
по применению средства дезинфицирующего
«ТриосептСтерил»

Оболensk, 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/23
по применению средства дезинфицирующего «ТриосептСтерил»
для дезинфекции, дезинфекции высокого уровня и стерилизации
медицинских изделий и эндоскопов

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.В. Кузин).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ТриосептСтерил» представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из базового раствора и активатора, выпускаемых в отдельных емкостях и смешиваемых перед применением для получения рабочего раствора средства.

Базовый раствор — однородная прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом, представляющая собой водный раствор перекиси водорода — 3,0 % и вспомогательных компонентов: стабилизатора, ПАВ и буферного агента; выпускается в канистрах полимерных вместимостью 3–5 л, снабженных крышками с дегазирующим клапаном.

Активатор — прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом, содержащая ацетилкапролактam и вспомогательные компоненты: солибиллизатор и ингибитор коррозии; выпускается во флаконах полимерных емкостью от 30 мл до 100 мл.

Рабочий активированный раствор средства «ТриосептСтерил» - однородная прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом, содержащая в качестве действующих веществ надуксусную кислоту не менее 0,2 % и перекись водорода 2,9 %; рН= 4,5-7,5.

Срок годности базового раствора и активатора в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения составляет 2 года с даты изготовления. Компоненты средства сохраняют свои свойства после кратковременного замораживания и последующего оттаивания.

Срок годности активированного рабочего раствора – 30 дней со дня приготовления при условии его хранения в плотно закрытой емкости, защищенной от прямых солнечных лучей при температуре не выше +30°C.

1.2. Рабочий активированный раствор средства «ТриосептСтерил» обладает бактерицидным, в том числе в отношении возбудителей туберкулеза (тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227), возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ), возбудителей анаэробных и особо опасных инфекций (чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы), вирулицидным (в отношении всех известных вирусопатогенов человека, (в т.ч. возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО; вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, в т.ч. «птичьего» (А/Н5N1), «свиного» (А/Н1N1), парагриппа, кори, «атипичной пневмонии» (SARS); возбудителей ОРВИ, герпетической, аденовирусной, цитомегаловирусной инфекций, вируса Эбола и пр.), фунгицидным (в отношении грибов родов Кандида, Трихофитон) и спороцидным действием.

Рабочий раствор средства не фиксирует органические загрязнения.

Не рекомендуется применять средство для материалов и металлов с низкими антикоррозийными свойствами, меди, латуни, изделий, не имеющих защитных гальванических покрытий.

Рабочие растворы негорючи.

1.3. Рабочий раствор средства «ТриосептСтерил» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При парентеральном введении относится не ниже чем к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К.Сидорова). При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях рабочий раствор средства относится к 4

классу мало опасных дезинфицирующих средств по степени летучести. При однократной аппликации на кожу не вызывает признаков раздражающего действия. Оказывает умеренно раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Рабочий раствор не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

Базовый раствор по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу к 4 классу малоопасных веществ. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) относится к 4 классу опасности. При непосредственном контакте базовый раствор не вызывает раздражение кожи, на слизистые оболочки глаз оказывает умеренное раздражающее действие. Базовый раствор не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

Активатор по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) относится к 3 классу умеренно опасных веществ согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести, оказывает слабое раздражающее действие на кожу и умеренное раздражение оболочек глаз. Активатор не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода – 0,3 мг/ м³ (пары+аэрозоль, 3 класс опасности, требуется специальная защита кожи и глаз).

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для надуксусной кислоты - 0,2 мг/м³ (пары).

1.4. Средство «ТриосептСтерил» в виде рабочего активированного раствора предназначено для применения в медицинских организациях любого профиля, включая неонатологические, детские, противотуберкулезные организации для:

- дезинфекции медицинских изделий из различных материалов (стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, в том числе термолабильных), включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе изделия, имеющие замковые части, каналы или полости, вращающиеся) жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы; зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, слюноотсосов, плевательниц ручным способом;

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов для нестерильных манипуляций ручным и механизированным способами (в специализированных моечно-дезинфицирующих машинах);

- стерилизации медицинских изделий из различных материалов (стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, в том числе термолабильных), включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе изделия, имеющие замковые части, каналы или полости, вращающиеся) жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, ручным способом.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

2.1. Для приготовления рабочего раствора средства необходимо:

- встряхнуть флакон с активатором;
- вылить активатор (все содержимое флакона) в канистру с базовым раствором;
- плотно закрыть канистру крышкой;
- тщательно перемешать раствор путем 4-5 кратного переворачивания канистры;
- записать на этикетке дату и время смешивания активатора и базового раствора;
- полученный раствор до начала использования оставить при комнатной температуре на 30 минут.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование части базового раствора и активатора с целью приготовления меньших объемов рабочего активированного раствора средства.

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «ТРИОСЕПТСТЕРИЛЬ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ

ВЫСОКОГО УРОВНЯ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ

Готовый активированный раствор средства «ТриосептСтерил» используют для обработки медицинских изделий из различных коррозионностойких материалов (металла, пластика, стекла, резины), включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся), жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

Примечание:

- Средство применяют только для тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими перекись водорода и надуксусную кислоту.
- Не допускается обработка раствором средства эндоскопов, имеющих дефекты или повреждения защитных покрытий.
- Не допускается контакт средства с изделиями из меди, медного и титанового сплава, хромированной латуни, не имеющими защитных гальванических покрытий.
- Во избежание разбавления раствора в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

3.1. Дезинфекция медицинских изделий (в том числе хирургических, стоматологических инструментов).

Сразу после использования медицинских изделий (до дезинфекции) с их наружной поверхности с соблюдением противоэпидемических мер удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемиологические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

С изделий, подвергнутых очистке, перед погружением в рабочий раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

Медицинские изделия погружают в рабочий раствор средства. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. У изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) рабочим раствором средства. Толщина слоя средства над изделиями - не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости, отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 1 минуты, обращая особое внимание на промывание каналов с помощью шприца или электроотсоса, и подвергают предстерилизационной очистке специально предусмотренными для этой цели зарегистрированными средствами в соответствии с инструкциями по применению.

Режимы дезинфекционной обработки медицинских изделий представлены в табл.1.

3.2. Дезинфекция гибких и жестких эндоскопов, используемых для проведения стерильных эндоскопических вмешательств, и инструментов к эндоскопам.

Эндоскопы и инструменты к ним сразу после использования подлежат предварительной очистке ручным способом любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством. Подсушивание загрязнений на эндоскопах не допускается. С рабочей части эндоскопа удаляют видимые загрязнения, протирая салфеткой, увлажненной моющим раствором, с соблюдением противоэпидемических мер. Гибкие эндоскопы погружают в моющий раствор, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Жесткие эндоскопы перед очисткой разбирают на детали, после чего также погружают в раствор моющего средства. Инструменты к эндоскопам после полного погружения в моющий раствор,

очищают под поверхностью раствора при помощи салфеток. Каналы инструментов промывают с помощью шприца или иного приспособления. По окончании обрабатываемые объекты промывают питьевой водой и удаляют остатки влаги (высушивают).

Для дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства, принудительно заполняя им все каналы и полости. Толщина слоя средства над изделиями - не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости, отмывают от остатков средства проточной питьевой водой в течение 3 минут, обращая особое внимание на промывание каналов с помощью шприца или электроотсоса, просушивают и подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации специально предусмотренными для этой цели зарегистрированными средствами в соответствии с инструкциями по применению.

Режимы дезинфекционной обработки гибких и жестких эндоскопов, используемых для проведения стерильных эндоскопических вмешательств, и инструментов к эндоскопам представлены в табл.1.

3.3. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, слюноотсосы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств), затем удаляют с оттисков остатки воды и дезинфицируют путем погружения в емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции промывают проточной водой по 1 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Количество оттисков погруженных в 2 л раствора не должно превышать 50 оттисков. **Плевательницы** заливают раствором средства, после экспозиционной выдержки промывают водой. Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

При обработке учитывают рекомендации изготовителей, касающиеся воздействия конкретных дезинфекционных веществ на материалы изделий.

3.4. Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) эндоскопов, используемых для нестерильных манипуляций.

Проводится в соответствии с требованиями действующих санитарно-эпидемиологических правил и рекомендаций по обработке эндоскопов, используемых для нестерильных манипуляций.

Дезинфекция высокого уровня эндоскопов проводится ручным или механизированным способами (в МДМ) после осуществления предварительной очистки, теста на герметичность, окончательной очистки с применением щеток для каналов, клапанов гнезд клапанов, элеватора, ополаскивания от остатков моющего/моюще-дезинфицирующего средства, сушки и контроля качества очистки.

3.4.1. Дезинфекция высокого уровня эндоскопов (ДВУ) ручным способом.

Эндоскоп полностью погружают в раствор средства. Все каналы принудительно заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок, пузырьки воздуха с наружных поверхностей удаляют салфеткой. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют воздухом при помощи стерильного шприца или помпы.

Далее осуществляют ополаскивание (отмыв) эндоскопа от остатков средства, соблюдая правила асептики. Переключают эндоскоп с присоединенными вспомогательными приспособлениями в моечную ванну или емкость с водой. В моечной ванне наружные поверхности отмывают с помощью душевой насадки и стерильных салфеток в течение 3 мин под проточной водой. В емкостях наружные поверхности отмывают последовательно в двух водах по 3 минуты в каждой. Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделием, не менее чем 3:1. Ополаскивают каналы при помощи шприца/помпы, вытесняют воду воздухом. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают не менее 90-100 мл воды. Использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

Для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов используют водопроводную воду питьевого качества, бронхоскопов - воду стерильную, кипяченую или очищенную на

антимикробных фильтрах. Вода для ополаскивания эндоскопов используется строго однократно.

Производят сушку эндоскопов: стерильными салфетками удаляют влагу с внешних поверхностей; из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработку завершают промыванием 70% этиловым или пропиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи, и продувкой воздухом.

3.4.2. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов **механизированным способом** в специализированных моечно-дезинфицирующих машинах (далее МДМ) проводят рабочим раствором средства в соответствии с руководством по эксплуатации установки.

3.4.3. **Прошедшие все этапы обработки эндоскопы хранят** с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

Обработанный эндоскоп в собранном и упакованном в стерильный материал виде в течение рабочей смены может храниться до очередного использования не более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергают ДВУ.

Между рабочими сменами эндоскоп должен храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал или неупакованным в шкафу для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде в течение срока, указанного в инструкции по эксплуатации шкафа. Срок хранения эндоскопов, упакованных в стерильные тканевые чехлы, не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока хранения эндоскоп подлежит ДВУ повторно.

Режимы дезинфекции высокого уровня эндоскопов представлены в табл.1.

3.5. **Стерилизация медицинских изделий, эндоскопов, используемых для стерильных манипуляций, и инструментов к эндоскопам.**

Перед стерилизацией объектов проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в медицинских организациях для этой цели средством и ополаскивание от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

При проведении стерилизации все манипуляции осуществляют в асептических условиях.

3.5.1. Стерилизацию медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним **ручным способом** проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими при погружении несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми. Во время замачивания каналы и полости должны быть заполнены раствором, без воздушных пробок. Толщина слоя средства над изделиями - не менее 1 см.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора, удаляют средство из каналов и полостей и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики. Для этого используют стерильные ёмкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги). Работы проводят в стерильных перчатках.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах (в отдельных стерильных емкостях) по 3 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждой отмывке пропускают не менее 90-100 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. Стерильная вода и стерильные контейнеры для воды используются однократно.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают на стерильную ткань, удаляют из их каналов и полостей воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления. Высушенные изделия перекадывают в стерильную

стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий - не более 3-х суток.

3.5.2. Стерилизацию медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним **механизированным способом** проводят в специализированных установках в соответствии с инструкцией по применению установки. После завершения цикла обработки изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Допустимый срок хранения простерилизованных изделий - не более 3-х суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

Режимы стерилизации приведены в табл.1.

3.6. Для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним, ДВУ эндоскопов, прошедших соответствующую предварительную обработку, рабочий раствор средства **можно использовать многократно** (в течение срока годности рабочего раствора, 30 суток), если внешний вид раствора после использования не изменился.

При первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев и т.п.) его необходимо заменить до истечения срока годности.

Для контроля годности рабочего раствора средства могут применяться индикаторные полоски для средства «ТриосептСтерил». Контроль раствора индикаторными полосками необходимо проводить после активации раствора и перед каждым последующим использованием в соответствии с инструкцией по их применению.

Внимание! Индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процессов ДВУ или стерилизации. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить экспресс-способом, не снизилось ли содержание надуксусной кислоты (НУК) в растворе ниже минимальной эффективной концентрации.

Таблица 1. Режимы дезинфекции, дезинфекции высокого уровня и стерилизации медицинских изделий, эндоскопов и инструментов к ним рабочим активированным раствором средства «ТриосептСтерил»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Температура раствора, °С	Время выдержки мин
Дезинфекция при вирусной, бактериальной (включая туберкулез, ООИ – чума, холера, туляремия) и грибковой этиологии	Медицинские изделия из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), эндоскопы и инструменты к эндоскопам, стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, слюноотсосы, плевательницы	Не менее 18	5
Дезинфекция при сибирской язве и анаэробных инфекциях	Медицинские изделия из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), эндоскопы и инструменты к эндоскопам, стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, слюноотсосы, плевательницы	Не менее 18	15
Дезинфекция высокого уровня эндоскопов ручным и механизированным способами	Эндоскопы для проведения нестерильных эндоскопических вмешательств	Не менее 18	5

Стерилизация	Медицинские изделия из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся), эндоскопы для стерильных манипуляций и инструменты к эндоскопам	Не менее 18	15
--------------	--	-------------	----

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающие аллергическими заболеваниями.

4.2. Приготовление рабочего раствора средства и работу со средством проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

4.3. Емкость с базовым раствором открывать в момент смешивания с активатором для приготовления рабочего раствора средства. Работу проводить в перчатках из ПВХ или резиновых, с защитой глаз герметичными очками и органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ- 60М с патроном марки В.

4.4. При всех работах со средством необходимо избегать попадания на кожу и в глаза базового раствора, активатора и рабочего активированного раствора.

4.5. Емкости с рабочим раствором средства должны быть плотно закрыты.

4.6. Не допускается использование части базового раствора и активатора с целью приготовления меньших объемов рабочего активированного раствора средства, переливание средства из оригинальной упаковки производителя.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

5.2. При попадании базового раствора, активатора или рабочего активированного раствора средства на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды с мылом. Смазать смягчающим кремом.

5.3. При попадании базового раствора, активатора или рабочего активированного раствора средства в глаза следует **немедленно** промыть их струей воды в течение 10-15 минут и сразу обратиться к врачу-окулисту!

5.4. При попадании базового раствора, активатора или рабочего активированного раствора в желудок рвоту не вызывать! Дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1. Базовый раствор и активатор средства «ТриосептСтерил» должны быть упакованы в оригинальную тару предприятия-производителя: базовый раствор – в полимерные канистры с дегазирующими устройствами вместимостью 3-5 л, активатор – в полимерные флаконы вместимостью 30-100 мл. По согласованию с потребителем выпуск базового раствора и активатора допускается в емкостях другого объема

6.2. Компоненты средства хранят строго в вертикальном положении крышкой с дегазирующим клапаном вверх, в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей (под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных составляющих средства с выделением кислорода, плотно закрытые емкости могут раздуваться) и вдали от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и органических веществ, сильных окислителей при температуре окружающей среды от 0⁰С до +30⁰С, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств. При соблюдении указанных выше условий срок годности компонентов средства – 2 года со дня изготовления. Запрещается закрывать дегазирующий клапан на крышке базового раствора!

6.3. Недопустимо смешивание и хранение средства со щелочами, восстановителями, растворителями, соединениями тяжелых металлов и горючими веществами.

6.4. При хранении в условиях низких температур до -30°C компоненты средства подвержены замораживанию. При последующем размораживании сохраняют свои физико-химические свойства.

6.5. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими средствами. Для нейтрализации компонентов средства и рабочего раствора можно использовать кальцинированную или питьевую соду, после чего смыть водой в канализацию.

6.6. При случайном разливе компонентов средства или рабочего раствора средства, их следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Уборку компонентов средства, рабочего раствора средства необходимо проводить, используя средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), глаз (защитные очки). Уборку пролившегося базового раствора необходимо проводить в перчатках из ПВХ или резиновых; активатора - в резиновых перчатках. Остатки смыть большим количеством воды. Помещение интенсивно проветрить до исчезновения запаха уксусной кислоты.

6.7. Средство транспортируют в оригинальных упаковках производителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ТРИОСЕПТСТЕРИЛЬ»

Средство дезинфицирующее «ТриосептСтерил», выпускаемое по ТУ 20.20.14-168-74827784-2023, по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, представленным в таблице 2.

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «ТриосептСтерил».

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытаний
Базовый раствор			
1	Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость	п.7.1
2	Цвет	От бесцветного до светло-желтого	п.7.1
3	Запах	Слабый характерный	п.7.2
4	Массовая доля пероксида водорода, %	$3,0 \pm 0,3$	п.7.4
Активатор			
5	Внешний вид	Прозрачная жидкость	п.7.1
6	Цвет	От бесцветного до светло-желтого	п.7.1
7	Запах	Характерный	п.7.2
Рабочий активированный раствор			
8	Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость	п.7.1
9	Цвет	От бесцветного до светло-желтого	п.7.1
10	Запах	Характерный	п.7.2
11	Показатель активности водородных ионов, pH	4,5-7,5	п.7.3
12	Массовая доля надуксусной кислоты, %	0,2-0,5	п.7.5
13	Массовая доля пероксида водорода, %	$2,9 \pm 0,3$	п.7.4

7.1. Определение внешнего вида

Внешний вид и цвет средства определяют визуально при температуре $(22 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в

пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 25336-82 в проходящем или отраженном свете.

7.2. Запах определяют органолептически при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$.

7.3. Определение концентрации водородных ионов рН

Концентрацию водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013.

7.4. Определение массовой доли перекиси водорода

7.4.1 Аппаратура, материалы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ Р 53228-2008 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г.

Секундомер любого типа с емкостью шкалы счетчика 30 минут, ценой деления секундной шкалы 0.2 сек., с погрешностью ± 0.1 сек.

Колба Кн-1-250-24/29 ТС, Кн-2-250-3 ТХС по ГОСТ 25336-82

Цилиндр 1-50 или 3-50 по ГОСТ 1770

Пипетки 2-1-5 по ГОСТ 29227-91;

Бюретка 1-1-2-50-0.1; 1-2-2-50-0.1 или 1-3-2-50-0.1 по ГОСТ 29251-91.

Стаканчик СВ-14/3 по ГОСТ 25336-82.

Калий марганцовокислый по ГОСТ 20490, х.ч., ч.д.а., раствор концентрации с $(1/5 \text{ KMnO}_4)=0.1$ моль/дм³ (0.1н); готовят по ГОСТ 25794.2

Кислота серная по ГОСТ 4204, х.ч., ч.д.а., ч., разбавленная 1:4 (по объему).

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018.

7.4.2 Подготовка к проведению анализа

Навеску средства в количестве от 0,5000 до 0,9000 г помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, содержащую 25 см³ воды, 20 см³ раствора серной кислоты, перемешивают и титруют раствором марганцовокислого калия до розовой окраски, не исчезающей в течение минуты. Одновременно проводят контрольный опыт в тех же условиях и с тем же количеством реактивов, но без добавления пероксида водорода.

7.4.3 Обработка результатов.

Массовую долю водорода пероксида (X), %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 0.0017 \cdot K \cdot 100}{m}$$

где V – объем раствора марганцовокислого калия концентрации с $(1/5 \text{ KMnO}_4)=0.1$ моль/дм³, израсходованный на титрование анализируемого раствора, см³;

V₁ – объем раствора марганцовокислого калия концентрации с $(1/5 \text{ KMnO}_4)=0.1$ моль/дм³, израсходованный на титрование контрольного опыта, см³;

0.0017 – масса пероксида водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно C $(1/5 \text{ KMnO}_4)=0.1$ моль/дм³, г/см³;

K – коэффициент поправки раствора марганцовокислого калия концентрации с $(1/5 \text{ KMnO}_4)=0.1$ моль/дм³ (0.1н.);

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 2\%$ при доверительной вероятности P=0,95.

7.5. Определение массовой доли надуксусной кислоты

7.5.1 Оборудование, реактивы и растворы:

Пипетки 2-1-5 по ГОСТ 29227-91;

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

Молибдат аммония ГОСТ 2677-78, 1% раствор;

Калий йодистый по ГОСТ 4232, х.ч., водный раствор с концентрацией 10%;

Натрий серноватисто-кислый 5-водный, 0,01 н;

Крахмал растворимый по ГОСТ 10163, водный раствор с концентрацией 0,5%, приготовленный по ГОСТ 4517, п.2.90;

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018.

7.5.2 Проведение анализа.

После определения содержания перекиси водорода по п. 7.4., к оттитрованной пробе в колбе прибавляют 0,5 см³ 1% раствора молибдата аммония и 10 см³ раствора калия йодистого и выдерживают в темноте 10 минут. Затем содержимое колбы титруют 0,01 н раствором тиосульфата натрия до светло-желтой окраски, добавляют 2-3 см³ раствора крахмала и продолжают титровать синий раствор до обесцвечивания.

Обработка результатов.

Массовую долю НУК ($X_{\text{нук}}$) в процентах вычисляют по формуле [2]:

$$X = \frac{V \cdot 0.00038 \cdot 100}{m} \quad [2],$$

где V – объем раствора тиосульфата натрия концентрации точно 0,01 н, израсходованный на титрование, см³;

0,0038 – массовая доля надуксусной кислоты, соответствующая раствору тиосульфата натрия концентрации точно 0,01 н, г/см³;

m – масса пробы по п. 7.4., г.

За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3%, при доверительной вероятности 0,95.