

СОГЛАСОВАНО

3
Главный врач ФБУЗ «Центр гигиены
и эпидемиологии в Свердловской области»,
Руководитель ИЦЦ



С.В. Романов

2014 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РАСТЕР»



В.П. Путырский

2014 г

ИНСТРУКЦИЯ № 25/14
по применению средства дезинфицирующего «Эдель»
производства фирмы ООО «РАСТЕР», Россия

Екатеринбург, 2014

2

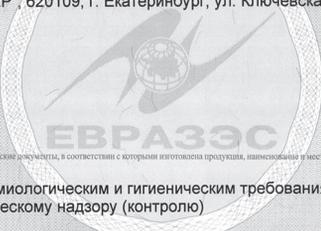

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.002.E.003915.05.14 от 26.05.2014 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Эдель". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-005-39916324-2013; рецептура. Изготовитель (производитель): ООО "РАСТЕР", 620109, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, дом 15 (адрес производства: 620017, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, дом 18); ООО "ДЕО", 620017, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, дом 18, Российская Федерация. Получатель: ООО "РАСТЕР", 620109, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, дом 15, Российская Федерация.



(наименование продукции, партия/пачки и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства № 25/14 от 30.04.2014 г.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертное заключение ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области" № 02-01-17-03-16/1846 от 05.05.2014 г.; этикетки; инструкция по применению средства № 25/14 от 30.04.2014 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок законченных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ


А.Ю. Попова
М. П.

№ 0249939

ИНСТРУКЦИЯ № 25/14 по применению средства дезинфицирующего «Эдель» производства фирмы ООО «РАСТЕР», Россия

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, персонала немедицинских организаций, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Эдель» выпускается в виде жидкости, спрея, салфеток. Средство дезинфицирующее «Эдель» содержит изопропиловый спирт 65,4 %, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,25%, полигексаметиленгуанидин 0,04%, тетрарил У 0,05%, а также функциональные добавки (в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей).

Срок годности средства 5 лет.

Средство дезинфицирующее «Эдель» в виде жидкости выпускается в полимерных емкостях вместимостью от 0,05 до 50 л, может комплектоваться винтовой крышкой и/или триггером.

Средство дезинфицирующее «Эдель» в виде влажных салфеток готовых к использованию выпускается в пластиковых диспенсерах (банках, тубах).

1.2. Средство дезинфицирующее «Эдель» обладает антимикробной активностью в отношении микроорганизмов:

- бактерий (грамотрицательной и грамположительной микрофлоры, в том числе возбудителей туберкулеза *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium terrae*, внутрибольничных инфекций, в том числе особо устойчивые штаммы возбудителей, таких как метициллин-резистентный стафилококк (MRSA), ванкомицин-резистентный стафилококк, *Stenotrophomonas maltophilia*, синегнойная палочка и т.д.),
- вирусов (возбудителей энтеровирусных инфекций — полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, парагриппа, вирусов свиного и птичьего гриппа и другие типы вирусов гриппа, атипичной пневмонии, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, ротавируса, герпеса, цитомегаловируса, аденовируса и др.),
- грибов (грибы рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов рода Аспергиллюс, Пенициллиум, Мукор и их спор),
- возбудителей паразитарных болезней (цисты и ооцисты простейших, яйца и личинки гельминтов),
- возбудителей кишечных гельминтозов (обладает овоцидным действием).

Средство дезинфицирующее «Эдель» обладает пролонгированным эффектом в течение 5 часов. Средство не агрессивно по отношению к конструкционным и декоративно-отделочным материалам из нержавеющей стали, сплавов алюминия и других металлов, никелированным, хромированным и прочим защитным покрытиям, лакокрасочным покрытиям, резинам, стеклу, керамике, дереву, пластмассам, полимерным и другим материалам. Средство после замораживания и оттаивания сохраняет свои свойства.

1.3. По параметрам острой токсичности средство дезинфицирующее «Эдель» относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Кумулятивный эффект отсутствует.

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны — 10 мг/м³.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны — 1,0 мг/м³.

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны — 2,0 мг/м³.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для тетрарила У — 0,5 мг/м³.

1.4. Средство дезинфицирующее «Эдель» предназначено для использования:

- в медицинских лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля: хирургических, акушерских, гинекологических, соматических отделениях, отделениях неонатологии, педиатрии, ПИТ, родильных

4

домах, палатах новорожденных, перинатальных центрах, клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических, микологических и других лабораториях, противотуберкулезных, кожно-венерологических, инфекционных, патологоанатомических и других отделениях, в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, а так же для использования в поликлиниках любого профиля и т.п., клиниках планирования семьи и репродукции (кабинеты экстракорпорального оплодотворения, кабинеты амниоцентеза, кабинеты наблюдения беременных), отделениях и станций переливания крови, станциях скорой помощи, отделениях судмедэкспертизы, моргах и т.д., на объектах курортологии (в том числе в кабинетах, процедурных, манипуляционных, физио- и водолечения и т.д.), в СПА-салонах, салонах красоты, отделений косметологии, лечебной косметики, массажных салонах, косметических салонах и кабинетах, прачечных, и т. д., в аптеках и других организациях, занимающихся фармацевтической деятельностью и реализацией иммунобиологических препаратов, в биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

- в детских дошкольных и школьных и других образовательных учреждениях, учреждениях культуры, отдыха и спорта;
- на химико-фармацевтических, парфюмерно-косметических предприятиях;
- на объектах коммунально-бытового обслуживания (в т.ч. парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, гостиницах, прачечных, общежитиях, в бассейнах, в банях, саунах и т.д.);
- в учреждениях социальной сферы и сферы обслуживания (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.);
- на электротранспорте (трамвай, троллейбус, метро) и автомобилях, пассажирском и грузовом транспорте;
- в торгово-развлекательных центрах, офисных зданиях, банках и т.д.;
- в пенитенциарных, военных учреждениях и других;
- в пищевой промышленности, на предприятиях общественного питания и предприятиях продовольственной торговли (в т.ч. для кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);
- на птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйствах и других объектах;
- при чрезвычайных ситуациях;
- населением в быту.

1.4.1. Средство дезинфицирующее «Эдель» применяется в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук работников предприятий различного профиля; медицинского персонала и персонала машин скорой медицинской помощи, санитарного транспорта;
- для обработки рук хирургов и других лиц, участвующих в оперативных вмешательствах и приеме родов (в том числе в отделениях неонатологии);
- для обеззараживания кожи операционного и инъекционного полей (в том числе инъекционного поля новорожденных);
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров, инъекций и пункцией суставов;
- для санитарной (общей или частичной) обработки кожных покровов у лежачих и тяжелобольных;
- для обработки рук, ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения душевых, бассейнов, бань, саун, при маникюре, педикюре и т.п.;
- для оснащения станций скорой медицинской помощи;
- для укомплектования дезинфекционной аптечки для врача скорой медицинской помощи (в соответствии с Приказом Минздрава России от 20.06.2013 г. №388н);
- населением в быту для гигиенической обработки рук и инъекционного поля.

1.4.2. Средство дезинфицирующее «Эдель» применяется в качестве средства для быстрой дезинфекции (в т.ч. поверхностей или предметов, загрязненных кровью):

- небольших по площади поверхностей в помещениях (в т.ч. операционной, приемного покоя, изолятора, боксов, стоматологических отделений, медицинские кабинеты и др.): жесткой и мягкой мебели, в том числе матрасов, покрытых пленкой, подголовников, подлокотников кресел, дверных ручек, поручней; осветитель-

- ной аппаратуры, бактерицидных ламп, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;
- поверхностей оборудования предприятий различного профиля, медицинских приборов и оборудования, панелей управления медицинского оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, оптического оборудования), физиотерапевтического оборудования, в т.ч. насадки;
 - труднодоступных поверхностей;
 - санитарно-технического оборудования;
 - ИМН и насадок из различных материалов, стоматологических наконечников, стоматологических материалов (в том числе оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионно-стойких артикуляторов, слепочных ложек и пр.);
 - спортивного инвентаря, в том числе ковриков для занятия спортом, средств личной гигиены;
 - предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
 - поверхностей кувезов для новорожденных;
 - датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), комплектующих устройств компьютеров (клавиатуры, микрофона, дисплея, принтера и т.п.), телефонов, ксероксов и другой оргтехники т.д.;
 - кардиоэлектродов (клемм, насадок, клипс, электродов для грудных отведений);
 - стетофонендоскопов;
 - манипуляционных столов предприятий различного профиля; медицинских столов (хирургических, родильных, пеленальных, манипуляционных, процедурных, секционных), гинекологических кресел, каталок и носилок, противопролежневых матрасов;
 - оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
 - небольших по площади поверхностей транспорта и оборудования, а так же труднодоступных мест машин скорой помощи, санитарного транспорта (в том числе после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т. д), транспорта для перевозки пищевых продуктов, биологически активных добавок, сырья животного происхождения, транспорта для перевозки животных, пассажирского транспорта и др.
 - инструментов и насадок в косметологии; поверхностей кабин соляриев (в том числе ламп); ванн для бесконтактного массажа, гидро-, бальнеотерапии, СПА-капсул, гальванических ванн и т.п.;
 - поверхностей помещений и жесткой мебели в салонах красоты и парикмахерских: массажных кушеток, кресел, косметологических кушеток, тумбочек и тележек; оборудования аппаратной косметологии: аппаратов для фототерапии, для лазерного удаления татуировок, радиочастотного лифтинга кожи, ударно-волновой терапии, вакуумно-роликового массажа, для кавитации, лазерной эпиляции и др. лазеров и другие;
 - кабин соляриев в т. ч. ламп;
 - ультрафиолетовых ламп в бактерицидных установках;
 - резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковриков;
 - поверхностей и фильтров систем кондиционирования воздуха, в том числе для дезинфекции бытовых, офисных, автомобильных и других кондиционеров (для обработки фильтров внутреннего блока кондиционера);
 - внутренней поверхности обуви, резиновых тапочек;
 - счетчиков банкнот и монет, детекторов валют и акцизных марок, уничтожителей документов, архивных шкафов, стеллажей и т.д.
 - перчаток (при необходимости) во время оперативных манипуляций, требующих хирургической антисептики, в том числе при аварийной ситуации, а так же перчаток, надетых на руки персонала при проведении массовой иммунизации в медицинских кабинетах;
 - перчаток, надетых на руки работников предприятий различного профиля; медицинского персонала, в том числе при загрязнении перчаток выделениями, кровью во избежание загрязнения рук в процессе снятия перчаток, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий; в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологиче-

- 6** ских лабораториях, клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических, микологических и других лабораториях;
- перчаток в процессе сбора медицинских отходов класса Б, в том числе при аварийных ситуациях;
 - предметов и принадлежностей религиозного культа, церковной утвари в моленных помещениях при ЛПО;
 - для пропитки сухих салфеток для обработки поверхностей;
 - населением в быту.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДСТВА «ЭДЕЛЬ»

2. 1. Использование средства «Эдель» в качестве кожного антисептика

Таблица 1

Виды обработок	Кол-во антисептика (мл)	Время Способ и метод обработки
Гигиеническая обработка рук	3,0	Втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 15 сек.
Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и т.д.	дважды по 2,5	Предварительно кисти рук и предплечья тщательно моют водой с мылом. Затем наносят средство дважды. Общее время обработки 2 мин.
Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед постановкой катетера или пункций.	дважды по 3 мл	Протирают двукратно с использованием обильно смоченного стерильного тампона. Время выдержки после окончания обработки 30 сек.
Обработка инъекционного поля, в том числе в месте инъекции	1–2 мл	Протирают однократно с использованием обильно смоченного стерильного тампона либо орошают до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки 15 сек.
Обработка перчаток, надетых на руки персонала	дважды по 3 мл	Протирают двукратно с использованием обильно смоченного стерильного тампона либо орошают до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки 45 сек.
Профилактическая обработка рук, ступней ног	дважды по 3 мл	Протирают двукратно с использованием обильно смоченного стерильного тампона либо орошают до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки 30 сек.

2.2. Использование средства «Эдель» для дезинфекции различных объектов

2.2.1. Средство «Эдель» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов (за исключением портящихся под воздействием спиртов), и различных объектов способом протирания и орошения. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают салфеткой, смоченной (пропитанной) средством. Расход средства при орошении составляет 30 мл на 1м² поверхности. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марле-

выми салфетками после дезинфекционной выдержки (3–5 мин.), не дожидаясь высыхания. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Для пропитки сухих салфеток в диспенсер (банку, тубу) с сухими салфетками наливают дезинфицирующее средство «Эдель» в количестве, достаточном для пропитки салфеток (примерно 1–3 грамма на одну салфетку в зависимости от материала, из которого изготовлены салфетки). Время пропитывания салфеток составляет 10–15 минут. Для предотвращения высыхания салфеток клапан диспенсера держите закрытым.

Режимы дезинфекции представлены в п.п.3.2–3.5. и таблице №2.

2.2.2. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями, протирают салфетками, смоченными средством «Эдель» или орошают их средством «Эдель» однократно.

2.2.3. Дезинфекция кузезов проводится с учетом «Методических указаний по дезинфекции кузезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР №440 от 20.04.1983) и рекомендации производителя кузезов.

2.2.4. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.); комплектующие устройства компьютеров, телефонов, телефаксов, ксероксов и другой оргтехники; счетчики банкнот и монет, детекторы валют и акцизных марок, уничтожители документов и т.п. обрабатывают способом орошения или протирания салфеткой или тампоном, смоченным дезинфицирующим средством «Эдель».

2.2.5. Дезинфекцию систем кондиционирования воздуха проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции.

Дезинфекция бытовых, офисных, автомобильных и других кондиционеров заключается в обработке фильтров внутреннего блока кондиционера средством «Эдель». Периодичность дезинфекции равна периодичности обработки фильтров (указана в инструкции по эксплуатации кондиционера).

2.2.6. Дезинфекцию инструментов в салонах красоты, кабинетах маникюра, педикюра (пилки, пятактерки и т.д.) проводят методом протирания или орошения.

Использование средства «Эдель» для дезинфекции различных объектов.

Таблица 2

Объекты обеззараживания	Время экспозиции		Способы обработки**
	Б, В, Г*	Т*	
Поверхности, предметы ухода за больными и т.п. не загрязненные биологическими выделениями	30 сек.	1,5 мин.	Протирание, орошение.
Поверхности, предметы ухода за больными и т.п. загрязненные биологическими выделениями.	30 сек.	1,5 мин.	Орошение до полного увлажнения или протирание салфетками.
Мягкая мебель, ковровые покрытия	3 мин.		Обработка с помощью щетки, расход средства 30 мл/м ²
Обувь, резиновые, полипропиленовые, пластиковые коврики	30 сек.		Орошение/протирание с помощью салфетки или тампона. При необходимости поверхность протереть чистой бумажной салфеткой.
Кузезы	30 сек.		Протирание или орошение из расчета 30 мл/м ² . После экспозиции протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, смоченными в стерильной воде.
Системы кондиционирования воздуха***	30 сек.		Протирание обильно смоченным тампоном/орошение.

*Б — бактериальный режим, В — вирусный режим, Г — грибковый режим, Т — туберкулезный режим.

**при необходимости перед обработкой убрать видимые загрязнения.

***режим действует на другие объекты, указанные в п. 1.4.2.

2.3. Применение средства дезинфицирующего «Эдель» на предприятиях пищевой промышленности, на предприятиях общественного питания и продовольственной торговли

2.3.1. Средство «Эдель» применяют:

- для антисептики рук работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания и продовольственной торговли;
- для обеззараживания способами орошения и протирания небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (органическое стекло, поверхности, окрашенные спирторастворимым лаком);
- для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей производственных помещений, технологического оборудования (производственных столов, тележек, транспортеров и др.), холодильного оборудования, инвентаря (разделочных досок, ножей, пил, подносов, лотков и др.) на предприятиях пищевой промышленности (мясо-, птицеперерабатывающей, молочной, хлебопекарной и пр.);
- для дезинфекции небольших по площади поверхностей мебели (столы, стулья, кресла, диваны, стеллажи, витрины и т.д.) в залах приема пищи, буфетах, раздаточных пунктах, складских и бытовых помещениях (сервизные, бельевые, гардеробные), кладовых овощей, солений, полуфабрикатов; дезинфекции небольших по площади поверхностей производственных помещений (мясного, рыбного, овощного, доготовочного, заготовочного, горячего, холодного, моечного и др. цехов), технологического оборудования (производственных столов, тележек, транспортеров, овощемоек, овощечисток, льдогенераторов и др.), холодильного оборудования, дефростеров, инвентаря (разделочных досок, ножей, пил, подносов, лотков, аппаратов для нарезки продуктов питания (слайсеров), хлеборезательных машин, подложек в цехах вакуумной упаковки, лотков и др.) на предприятиях общественного питания (столовых, закусовых, ресторанах, кафе, барах, буфетах, раздаточных пунктах);
- для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей производственных помещений кондитерских цехов (помещения для зачистки масла, помещения для обработки яиц с отделением для приготовления яичной массы с холодильным оборудованием для ее хранения, помещения для приготовления и разделки теста, отделения приготовления отделочных полуфабрикатов, отделение приготовления крема с холодильным оборудованием, помещения отделки кондитерских изделий с холодильной камерой, экспедицию кондитерских изделий с холодильной камерой, кондитерских мешков, наконечников, мелкого инвентаря, технологического оборудования, находящегося в этих помещениях, крупного и мелкого инвентаря);
- для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей помещений, торгового (весов, прилавков, витрин, фасовочных агрегатов и др.) и технологического оборудования (пил, столов для разделки мяса, рыбы, решеток, стеллажей, подтоварников и т.д.), холодильного оборудования, тары, посуды, крупного (подтоварников, тележек, транспортеров) и мелкого инвентаря (лотков, подносов, ножей, разделочных досок, аппаратов для нарезки продуктов питания (слайсеров), хлеборезательных машин, подложек в цехах вакуумной упаковки, лотков и др.) на предприятиях продовольственной торговли (включая крупные супермаркеты, рынки, плодоовощные базы, склады, овоще- и фруктохранилища, а также стационарные (палатки, киоски, автофургоны, павильоны) и передвижные (тележки, корзины, лотки, автолавки, автоприцепы и т.д.).

2.3.2. Для гигиенической обработки рук на производстве 3 мл средства втирают в течение 15 сек.

2.3.3. При проведении дезинфекции поверхностей способом орошения равномерно наносят средство до полного смачивания на расстоянии 30–50 см. Расход средства составляет 30 мл на 1 м² поверхности. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

2.3.4. Поверхности и оборудование, не загрязненные биологическими субстратами, протирают салфетками, смоченными средством «Эдель», или орошают их однократно. Дезинфекционная экспозиция — 30 сек.

2.3.5. При необходимости перед обработкой с загрязненных поверхностей или мелкого инвентаря убирают видимые загрязнения. Затем распыляют средство «Эдель» на поверхность или протирают ее салфетками, смоченными средством. Дезинфекционная экспозиция составляет 30 сек.

2.3.6. При проведении дезинфекции не загрязненного мелкого инвентаря, протирают салфетками, смоченными средством «Эдель», или орошают средством однократно с экспозиционной выдержкой 30 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство «Эдель» используют только для наружного применения.
- 3.2. Кожный антисептик нельзя наносить на поврежденную кожу и слизистые оболочки, следует избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Смывание рабочих растворов средства с поверхностей, не контактирующих с пищей, не требуется. После обработки не требуется проветривания помещения.
- 3.4. Обработку можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания, в присутствии людей.
- 3.5. Средство легко воспламеняется! Нельзя допускать контакт средства с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами.
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.7. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При попадании средства в глаза, следует промыть их проточной водой в течение 10–15 минут, затем закапать 1–2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10–20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

- 5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки легко воспламеняющихся грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.
- 5.2. При случайном разливе средство смыть большим количеством воды (в соотношении не менее 10:1). Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.
- 5.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре от минус 30° С до плюс 30° С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство «Эдель» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Показатели качества средства «Эдель».

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет, запах	прозрачная, бесцветная жидкость с запахом приятной отдушки
Массовая доля изопропилового спирта, %	65,4 ± 5,0
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,25 ± 0,1
Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,04 ± 0,02
Массовая доля тетраила У, %	0,05 ± 0,02
Плотность, при 20° С, г/см ³	0,900 ± 0,100

10 6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально, запах оценивают органолептически.

Определение плотности при 20° С

Определение плотности проводят с помощью ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Оборудование, реактивы и растворы:

- Весы аналитические лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ 24104-2001.
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91
- Колбы конические Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.
- Пипетки 2-1-1-1 и 1-1-1-5 по ГОСТ 29227-91.
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.
- ГСО 8578-2004 (фиксанал) состав — 0,004 моль/дм³ раствора АПАВ производства фирмы ООО «Аналитик-Хим» (Россия) или ГСО аналогичной квалификации; раствор концентрации 0,004 моль/дм³ (0,004 н.) с установленным коэффициентом.
- Метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; раствор с массовой долей 0,1%.
- Гидроокись калия по ГОСТ 24363-80.
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Подготовка к испытанию

Приготовление раствора АПАВ концентрации 0,004 моль/дм³: раствор АПАВ готовят в соответствии с инструкцией по применению ГСО 8578-2004 (фиксанал).

Проведение испытания

Точную аликвоту средства объемом 5 см³, отмеренную с помощью пипетки Мора, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, примерно 0,1 г гидроокиси калия и 20 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему интенсивно встряхивают и титруют раствором АПАВ до перехода окраски хлороформного слоя из розовой в синюю.

Обработка результатов

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

$$X = \frac{V \cdot K \cdot 0,00140 \cdot 100}{5 \cdot \rho} \quad , \text{ где}$$

V — объем раствора АПАВ концентрации точно с=0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

K — коэффициент для раствора АПАВ;

0,00140 — масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора АПАВ концентрации точно с = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.) при средней молекулярной массе алкилдиметилбензиламмоний хлорида 349,5; г/см³;

ρ — плотность анализируемой пробы, измеренная ранее, г/см³,

5 — объем титруемой аликвоты анализируемой пробы, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 2,5% при доверительной вероятности 0,95.

6.2. Измерение массовой доли Тетранила У методом капиллярного электрофореза.

Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля.

Средства измерения

- Система для капиллярного электрофореза Quanta 4000E (Waters, USA) или аналогичная;
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Колбы мерные вместимостью 50 и 25 см³ ГОСТ 1770;
- Пипетки вместимостью 5,0 см³ ГОСТ 29227;

Растворы, реактивы

- Тетранил У 50% раствор — аналитический стандарт;
- Бензойная кислота, ГОСТ 10521;
- Трис(гидроксиэтил)метиламин, комп. Merck, Германия;
- Тетрадецилтриметиламмоний бромид, комп. Merck, Германия;
- Вода очистки миллипор-р или бидистиллированная;

Условия анализа

1. Разделительный буфер:

- Бензойная кислота 25 мМ;
- Трис(гидроксиэтил)метиламин 50мМ;
- Тетрадецилтриметиламмоний бромид 0,25 мМ.

2. Технические характеристики:

- Длина капилляра: 45 см;
- Напряжение: 20 кВ (обратная полярность);
- Температура: 20° С;
- Время ввода пробы: 5 сек (гидростатически).

3. Подготовка капилляра к работе: для восстановления кондиционного состояния внутренней поверхности, капилляр промывают в следующем порядке:

- раствором 0,5 М соляной кислоты не менее 10 минут;
- дистиллированной водой 10 минут;
- раствором 0,5 М гидроксида натрия не менее 10 минут;
- дистиллированной водой 10 минут;
- рабочим буферным раствором 30 минут.

4. Приготовление градуировочной смеси: мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0.5 г 50% раствора тетранила У, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду для разведения до калибровочной метки и перемешивают. Гадуировочную смесь анализируют несколько раз для получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика тетранила У. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика тетранила У.

5. Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 5,0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют до метки водой. Анализ проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализ повторяют не менее 3 раз. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика тетранила У в анализируемой пробе.

6. Обработка результатов измерений

Массовую долю тетранила У (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C_{гс} \cdot V}{S_{гс} \cdot m}, \text{ где}$$

S и S г.с. — площадь пика тетранила У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

Сг.с. — концентрация тетранила У в градуировочной смеси, мг/см³;

- 12 V — объем раствора пробы, см³;
 m — масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,05%.

6.3. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

Оборудование, реактивы, растворы

- Весы аналитические лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ 24104-2001.
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91
- Колбы конические Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.
- Пипетки 2-1-1-1 и 1-1-1-5 по ГОСТ 29227-91.
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.
- ГСО 8578-2004 (фиксанал), состав — 0,004 моль/дм³ раствора АПАВ производства фирмы ООО «Аналитик-Хим» (Россия) или ГСО аналогичной квалификации; раствор концентрации 0,004 моль/дм³ (0,004 н.) с установленным коэффициентом.
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-3719-83; раствор с массовой долей 0,1 %.
- Карбонат натрия по ГОСТ 84-76.
- Сульфат натрия безводный по ГОСТ 4166-76.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Приготовление буферного раствора с pH = 11

Буферный раствор готовят путем растворения 10,0 г карбоната натрия и 100 г сульфата натрия в 1000 см³ дистиллированной воды.

Проведение испытания

Точную аликвоту средства объемом 5 см³, отмеренную с помощью пипетки Мора, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 50 см³ буферного раствора, 20 см³ хлороформа и примерно 0,25 см³ раствора индикатора бромфенолового синего. Полученную двухфазную систему интенсивно встряхивают и титруют при встряхивании в закрытой колбе раствором АПАВ до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя при фиолетовой окраске верхнего водного слоя.

Обработка результатов:

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{(V1 - V) \cdot K \cdot 0,001192 \cdot 100}{5 \cdot \rho} - X_T, \text{ где}$$

X_T — массовая доля тетранила $У$, определенная ранее;

$V1$ — объем раствора АПАВ концентрации точно $c = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

V — объем раствора АПАВ точно $c = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование того же объема средства, проведенное ранее (п.3);

K — коэффициент для раствора АПАВ;

0,001192 — усредненная масса тетранила $У$ и полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора АПАВ концентрации точно $c = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.); г/см³;

5 — объем титруемой аликвоты анализируемой пробы, см³.

ρ — плотность анализируемой пробы, измеренная ранее, г/см³,

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,05%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 8,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

6.1. Средства измерений, оборудование

- аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных;
- хроматографическая колонка длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом 400 с толщиной слоя 0,2 мкм;
- весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;
- микрошприц вместимостью 1 мкл.;
- колбы вместимостью 50 и 250 см³.

Реактивы

- изопропанол, ч.д.а. — аналитический стандарт;
- ацетонитрил, ч.д.а. — внутренний стандарт;
- вода дистиллированная;
- гелий газообразный;
- водород газообразный;
- сжатый воздух, в баллоне или от компрессора.

Растворы

Приготовление основного градуированного раствора: в мерную колбу вместимостью 100 см³ помещают, 60 г изопропанола, взвешенного с аналитической точностью, и доводят водой до метки. Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом: в колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точную массу. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемых спиртов в рабочем градуировочном растворе.

Выполнение измерений

Условия измерений:

- газ-носитель: азот (или гелий);
- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60° С; испарителя 250° С; детектора 270° С;
- объем вводимой дозы 0,2 мкл.
- примерное время удерживания: 2-пропанол — 5,9 мин., ацетонитрил — 6,6 мин.

Чувствительность хроматографа подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90 % полной шкалы.

Ход измерения:

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки испытуемый образец и определяют точную массу.

- 14** После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемого пропанола-2.

Обработка результатов измерений

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент К по формуле:

$$K = \frac{M \cdot S_{\text{ВН.СТ}}}{S \cdot M}, \text{ где}$$

S — площадь хроматографического пика изопропанола в рабочем градуировочном растворе;

S_{вн.ст.} — площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M — массовая доля изопропанола в основном градуировочном растворе, %;

M_{вн.ст.} — массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю изопропанола X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot M_{\text{ВН.СТ}}}{S_{\text{ВН.СТ}}}, \text{ где}$$

S — площадь хроматографического пика изопропанола в испытуемом растворе;

S_{вн.ст.} — площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

M_{вн.ст.} — массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K — относительный градуировочный коэффициент для изопропанола.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДСТВА «ЭДЕЛЬ»	6
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ	9
5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ.	9
6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	9

