

ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«Етасепт (Etasept)»
з метою дезінфекції шкіри, слизових,
поверхонь та ВМП

Київ

Дані з Державного реєстру дезінфекційних засобів 2019 (номер в реєстрі, дата внесення та термін дії)	Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експертна комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Засіб дезінфікуючий « Етасепт (Etasept) » внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів 2019 року за №2 на основі Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб « Етасепт (Etasept) » №602-123-20-5/23068 від 18.07.2017 року дата внесення: 01.02.2019 року термін дії до: 01.02.2024 року	Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Посилання на офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України та Державний реєстр дезінфекційних засобів 2019: <https://moz.gov.ua/vidkriti-dani>

Дана Інструкція призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що використовують засіб дезінфікуючий «**Етасепт (Etasept)**».

Зкладам охорони здоров'я та іншим організаціям дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників.



ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«Етасепт (Etasept)»
з метою дезінфекції шкіри, слизових, поверхонь та ВМП

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий «Етасепт (Etasept)» (розчин)
за ТУ У 20.2-36423868-033:2016.

1.2. Фірма виробник – ТОВ «Бланідас», Україна. Компанія сертифікована за стандартами ISO 9001.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин: етанол – 9,5-10,5 %, перекис водню – 0,285-0,315 %, хлоргексидин диглюконат 0,252-0,475 % (діючі речовини), повідон, молочна кислота, гідроксид натрію, макрогалагіцерол гідроксистеарат, ароматична речовина, вода до 100%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб дезінфікуючий «Етасепт (Etasept)» (далі - засіб) випускається:

- у вигляді готової до застосування прозорої безбарвної рідини з помірним запахом м'яти, без барвників. рН засобу 5,9±0,1 од. Засіб має добрі змочувальні, миючі та очищуючі властивості, розчиняє та видаляє механічні та біологічні забруднення (білкові, жирові, залишки крові), не залишає нальоту на поверхнях та не потребує змивання, не пошкоджує об'єкти, що виготовлені із металів, скла, порцеляни, пластмас, гуми.

- у вигляді розчину для полоскання ротової порожнини та зіву без додавання допоміжних речовин, з помірним запахом м'яти без барвників. рН 5,9±0,1 од.

- у вигляді серветок, рівномірно просочених засобом, з нетканого безворсового матеріалу (спанлейс). Серветки мають високу міцність не рвуться при використанні та не залишають нальоту на поверхнях, сумісні з матеріалами медичного устаткування у т.ч. поверхні, не стійкі до дії спиртів. Серветки не скочуються у грудочки та не псують медичне обладнання.

- Розмір серветки (УЗД/універсальні) 180 мм x 175 мм (по 120 шт. у м'якій упаковці з клапаном); -

- Розмір серветки 180 мм x 130 мм (по 200 шт. та по 300 шт. у полімерній банці з клапаном);

- Розмір серветки (для гаджетів) 180 мм x 175 мм (по 20 шт. у м'якій упаковці з клапаном).

- Розмір серветки 150 мм x 130 мм (по 1 шт. у сошетці).

- Рукавички не менше 21,5 см x 13,0 см (по 10 шт. у м'якій полімерній упаковці)

Засіб «Етасепт» захищає руки, шкіру та слизові від сухості і подразнень. Зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри. Засіб сумісний з використанням професійних засобів для гігієнічного миття рук та засобами по догляду за шкірою рук (емульсія/крем).

1.5. Призначення засобу «Етасепт (Etasept)»:

▪ для дезінфекції рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я (в тому числі для гігієнічної та хірургічної обробки рук медичного і обслуговуючого персоналу закладів охорони здоров'я усіх профілів, у тому числі дитячих стаціонарів, стоматологічних клінік, акушерсько-гінекологічних клінік, пологових будинків, відділень неонатології, палат, блоків і відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених, педіатричних відділень, відділень хірургічного профілю, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетів, операційних, фізіотерапевтичних, патолого-анатомічних та інших відділень, амбулаторій, поліклінік, клінік пластичної хірургії тощо, а також під час загострення епідеміологічних ситуацій та у вогнищах особливо небезпечних інфекцій (вкл. карантинні/конвенційні зони); у побуті;

▪ для дезінфекції рук хірургів і членів хірургічної бригади, операційних медичних сестер, акушерок та інших осіб, які приймають участь у проведенні операцій, прийомі пологів тощо;

▪ для антисептичної обробки шкіри пацієнта, перед та після операційної обробки шкіри та післяопераційних швів, обробка тканин навколо стоми, обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних втручань, шеплень, при установці внутрішньосудинних пристроїв

(наприклад, центрального або периферичного венозного катетера), для обробки шкіри навколо місця введення периферичного катетеру, для обробки місця дренивання та подальшого догляду за ним, при установці катетерів для спинальної або епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних, внутрішньом'язових, внутрішньошкірних, підшкірних маніпуляцій, при проведенні пункції органів, суглобів та спинномозкового каналу, при малих хірургічних втручаннях, обробки шкіри та прилеглих слизових до та після проведення різноманітних ендоскопічних дослідженнях тощо, в тому числі для обробки шкіри новонароджених і дітей при проведенні всіх видів маніпуляцій, для антисептичної обробки літтьових згинів донорів, для обробки дрібних ушкоджень шкіри тощо.

Нанесення засобу на скарифіковану шкіру сприяє загоєнню штучно нанесених ран.

- для антисептичної обробки слизових в стоматологічній практиці;
- для антисептичної обробки слизових в отоларингологічній практиці;
- для антисептичної обробки слизових в гінекологічній практиці;
- для обробки слизових в акушерській практиці;
- для обробки слизових в урологічній практиці;
- для обробки слизових в проктології;
- для обробки слизових в дерматовенерологічній практиці;
- для обробки післяопераційних швів на слизових;
- для обробки слизових в косметології;
- для дезінфекції шкіри рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань, донорських пунктів та пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських пунктів;
- для гігієнічної дезінфекції рук персоналу об'єктів комунально-побутового обслуговування (перукарень, салонів краси, SPA-центрів, манікюрних, педикюрних, масажних кабінетів, косметологічних клінік, салонів, соляріїв, лазень, саун тощо) до і після роботи з клієнтом, а також для обробки шкіри клієнта при манікюрі, педикюрі, татуажі, пірсингу та інших процедурах, пов'язаних із пошкодженням шкіри;
- для дезінфекції шкіри ніг та взуття з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій;
- для гігієнічної дезінфекції рук персоналу харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерської фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи, по виробництву пива, безалкогольних напоїв, мінеральних вод та ін.), підприємств і закладів агропромислового комплексу (ферми, птахофабрики тощо), парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості;
- для дезінфекції рук персоналу та відвідувачів закладів громадського харчування і торгівлі (їдальні, ресторани, ресторани швидкого харчування, магазини, супермаркети, ринки тощо);
- для гігієнічної дезінфекції рук персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та учнів учбових закладів різних рівнів акредитації, працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної і ветеринарної служб, аптек і аптечних закладів, санаторно-курортних, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (будинків престарілих, інвалідів), закладів зв'язку та банківських установах; для дезінфекції (антисептики) рук персоналу та пасажирів всіх видів транспорту (в т.ч. залізничного транспорту (в пасажирських вагонах та ін. об'єктах рухомого складу, на залізничних вокзалах та станціях) і авіатранспорту), об'єктів і підрозділів міністерств внутрішніх справ та оборони, в установах пенітенціарної системи, співробітників митниці і прикордонних служб та інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;
- для гігієнічної дезінфекції рук та антисептичної обробки шкіри у домашніх умовах при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку, в подорожах, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки, у зонах ОНІ тощо;
- для полоскання ротової порожнини та зіву, особливо у період загострення вірусних, респіраторних інфекцій. Має миттєву дезінфікуючу дію, не пошкоджує слизову оболонку, володіє вираженою противірусною активністю;
- для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь та виробів медичного призначення (попереднього очищення гнучких ендоскопів (гастроскопів, бронхоскопів, колоноскопів тощо), для обробки УЗД – датчиків (у тому числі вагінальних) до ультразвукових діагностичних апаратів тощо) поверхонь медичного обладнання та апаратури, поверхонь приміщень, меблів, малогабаритних предметів, вузлів медичного обладнання та устаткування (у тому числі стоматологічних крісел, кушеток, медичних столиків, дитячих ліжок, кувезів тощо), виробів медичного призначення та медичного інвентарю, а також офтальмологічних, стоматологічних інструментів (у тому числі обертових), протезів, турбін, куточків, виробів з альгінатів та силікону, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, гумових

присосок до електрокардіографів та інших апаратів, медичних рукавичок, лабораторного, аптечного обладнання, посуду, офісної техніки, ПК моніторів, гаджетів, навушників, ноутбуків, комп'ютерних мишок тощо методом протирання;

▪ для просочення серветок одноразового використання з метою антисептичної обробки шкіри рук та тіла, антисептичної обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових уражень, для дезінфекції взуття та дезінфекції невеликих за площею поверхонь, поверхонь медичного обладнання та апаратури, поверхонь приміщень, меблі, тощо.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.

«Етасепт (Etasept)» має бактерицидні властивості має антимікробну активність у відношенні грам позитивних і грам негативних бактерій (вкл. збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерії туберкульозу (відповідає Європейським стандартам EN 14348), *Mycobacterium avium* та *Mycobacterium Terrae*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнійну паличку (*Ps. Aeruginosa*), сальмонели дифтерії, шигели, клебсієли, легіонели, лептоспіри, ієрсинії, коринебактерії, менінгококи, та інші види бактерій *Listeria motocytogenes*, *Enterococcus faecalis*, *E. Faecium*, *Klebsiella spp.* (у т. ч. *K. Pneumonia*), *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Helicobacter pylori*, *Acinetobacter baumannii*, стрептококи (у т. ч. *Streptococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *S. Pyogenes*, *S. Pneumonia*, *S. Mutans*, α - та β -гемолітичний), кластридії (у т. ч. *Clostridium spp.*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sporogenes*) (відповідає Європейським стандартам EN 14561), вірусів (вкл. парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус гепатиту А, вірус СНІД (ВІЛ), папова-, адено-, поліома-, поліо-, норо-, рота-, корона-, ентеро-, вакцина віруси, віруси ЕСНО, Коксакі, вірус кору, SARS, віруси герпесу, віруси грипу, вірус «пташиного грипу» А(H5N1), вірус «свинячого грипу» А(H1N1), вірус Ебола (ХВВЕ)) (відповідає Європейським стандартам EN 14476), патогенних грибів (вкл. збудників кандидозів, дерматомікозів, трихофітії, *Aspergillus niger*, плісняві гриби) (відповідає Європейським стандартам EN 13624)

Засіб високоєфективний проти транзитornoї і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну антисептику рук і шкіри. Засіб проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Засіб забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори. Засіб «Етасепт (Etasept)» володіє пролонгованою (реманентною, залишковою) антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками). Засіб забезпечує знежирююче очищення шкіри, сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки, не має вікових обмежень.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. «Етасепт (Etasept)» за параметрами гострої токсичності належить до мало небезпечних речовин (відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру відноситься до 4-го класу). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibilізуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Нанесення засобу на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран. Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

«Етасепт (Etasept)» – це готовий до застосування засіб у вигляді розчину ,серветок або рукавичок просочених засобом.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Етасепт (Etasept)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, для обробки шкіри та слизових, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення, зазначених в п.1.5.

3.2. Методи незараження об'єктів засобом для всіх інфекцій зазначених у п.1.6.

Гігієнічна дезінфекція (антисептика) і деконтамінація рук спрямована проти набуттої патогенної мікрофлори (транзитornoї флора) з метою переривання ланцюга передачі збудників інфекційних захворювань гігієнічну дезінфекцію (деконтамінацію) рекомендується проводити перед миттям рук.

На сухі руки нанести 3 мл засобу та обробляти руки протягом 30 с*.

Гігієнічна дезінфекція (антисептика) засобом «Етасепт (серветки) Etasept (wipes):»

Перед проведенням маніпуляцій – протерти руки двома серветками протягом 30 сек.*

Після виконання маніпуляцій:

- у випадку, коли руки незабруднені – протерти руки серветкою протягом 30 сек.*

- у випадку, коли руки забруднені – забруднення на руках видалити за допомогою 1-ї серветки, а потім повторно провести обробку рук серветкою протягом 30 секунд.*

Хірургічна дезінфекція:

Перед використання засобу необхідно вимити руки і передпліччя з використанням рідкого мила, насухо витерти їх за допомогою одноразового паперового рушника (серветки). На сухі чисті руки і передпліччя за допомогою ліктьового дозуючого пристрою нанести 2 порціями 5-6 мл засобу «Етаसेпт (Etasept)», втирати засіб протягом 1,5 хв* за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

Тампонний метод - слизових оболонки протирають тампонами, що рясно зволожені засобом.

Метод зрошення - засіб розпилюється безпосередньо на доступні ділянки слизових оболонок, що піддаються обробці. Необхідно звернути увагу на рівномірне покриття поверхню засобом.

Метод промивання або полоскання – використовують засіб «Етаसेпт» для **полоскання ротової порожнини**, застосовують у розведеному вигляді 2 мл засобу (20 натискань на дозуючий пристрій) розводять у 20 мл води. Полоскання проводять у два етапи: 1 етап: 10 мл засобу (15 с)* – очищення ротової порожнини; 2 етап: 10 мл засобу (15 с)* – полоскання зіву та ротової порожнини. Після полоскання засіб видалити, не проковтувати! У період загострення вірусних, респіраторних інфекцій засіб використовують кожні 2-4 години.

Швидка дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях:

Проводиться методом зрошення (за наявності розпилювача) об'єктів засобом «Етаसेпт (Etasept)», протирання серветками, змоченими засобом «Етаसेпт (Etasept)», до повного зволоження поверхні або методом протирання об'єктів засобом «Етасепт (серветки) за призначенням», підтримуючи поверхню (виріб, інструмент тощо) зволоженою протягом 30 секунд.* Норма витрат засобу не повинна перевищувати 20 мл/м². Після завершення часу експозиції змивати засіб не обов'язково.

* час експозиції для всіх збудників інфекцій зазначених у пункті 1.6 цієї інструкції.

Використання «**Серветки Етасепт (універсальні)**» описане у п.1.5 цієї інструкції.

Дезінфекція (антисептична обробка) шкіри пацієнта (клієнта) може проводитись як готовим розчином так і за допомогою серветок чи рукавичок просочених засобом «Етасепт» :

«**Серватка Етасепт**» в індивідуальній упаковці використовується для швидкої дезінфекції в екстрених випадках, для обробки ін'єкційних портів, для обробки та догляду за в/в катетерами, за центральним венозним доступом, ортеріо-венозною фістулою тощо.

Шкіру, яка потребує обробки, зволоженою засобом «Етасепт (Etasept)» або протирають **серветкою «Етасепт (серветки) Etasept (wipes)**», час експозиції становить не менше 15 с*, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв.

Дезінфекція слизових оболонок:

Слизові оболонки (у т.ч. дрібні ушкодження), необхідно рівномірно та ретельно протерти 1-ю серветкою «Етасепт (серветки) Etasept (wipes)» та витримати не менше 15 с*, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв.

Санітарна обробка шкірних покривів, профілактична обробка шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій:

Проводиться шляхом нанесення на шкіру засобу «Етасепт (Etasept)» в кількості не менше 3 мл (залежно від розміру поверхні шкіри, яка обробляється) або шляхом протирання шкіри 2-ма серветками «Етасепт (серветки) Etasept (wipes)». Час експозиції становить не менше 15 с*. Після обробки шкіру не миють, не витирають і не висушують. Дезінфекцію взуття з метою профілактики грибкових захворювань проводять методом ретельного протирання серветками.

Засіб « Етасепт» рукавички застосовують для гігієнічного очищення шкіри та слизових , для профілактики пролежнів у лежачих хворих, для догляду пацієнтів після оперативного втручання, для догляду за похилими людьми, у подорожах та усіх випадках при відсутності води. Для очищення шкіри лежачого хворого використовують 5 рукавичок, по 1 на обличчя, руки, тулуб та спина, промежина, ноги. Засіб не потребує змивання та використання води, не має вікових обмежень.

«**Серветки Етасепт (УЗД)**» використовуються для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь та виробів медичного призначення (попереднього очищення гнучких ендоскопів (гастро-

пів, бронхоскопів, колоноскопів тощо), для обробки УЗД – датчиків (у тому числі вагінальних) до ультразвукових діагностичних апаратів тощо), поверхонь медичного обладнання та апаратури, дезінфекції наркозно-дихальної апаратури, дезінфекції обладнання для гемодіалізу, дезінфекції рідкокристалічних моніторів, вузлів медичного обладнання та устаткування (у тому числі стоматологічних крісел, кушеток, медичних столів-ків, кувезів тощо), виробів медичного призначення та медичного інвентарю, а також офтальмологічних, стоматологічних інструментів (у тому числі обертових), протезів, турбін, куточків, виробів з альгінатів та силікону, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, гумових присосок до електрокардіографів та інших апаратів, медичних рукавичок, а також для дезінфекції рук.

«Серветки Етасепт для дезінфекції гаджетів» використовуються для швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь та малогабаритних предметів (твердих меблів, офісної техніки, РК моніторів, клавіатур, гаджетів, навушників, ноутбуків, комп'ютерних мишок, дверних ручок, поручнів, кнопок у ліфтах, на банкоматах та і-боксах тощо методом протирання.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом. Не потребує засобів захисту шкіри, органів дихання та очей.

4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом. Засіб «Етасепт (Etasept)» та «Етасепт (серветки, рукавички)» є пожежонебезпечним, забороняється виконувати роботи із дезінфекції у приміщеннях за наявності джерел відкритого вогню. Не допускати потрапляння засобу в очі.

4.3. Методи утилізації. Партії «Етасепт (Etasept)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання підлягають утилізації відповідно до Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції», Постанови КМУ від 24.01.2001 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».

5.ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. Не відмічено.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Немає.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промити очі великою кількістю проточної води. За необхідності звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок. Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. Не викликати блювоту! У разі необхідності звернутись до лікаря

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «Етасепт (Etasept)» паковують у поліетиленові флакони від 30 мл до 1000 мл (з дозуючим пристроєм, розпилювачем або без, з піноутворюючим тригером або без), у каністри від 5 л до 30 л, у сошетки від 3 мл до 30 мл.

Засіб у вигляді розчину для полоскання паковують у поліетиленові флакони по 100 мл з дозуючим пристроєм та ковпачком.

Засіб «Етасепт (серветки) Etasept (wipes)» пакують у індивідуальні упаковки по 1 серветці, полімерні банки з клапаном від 150 до 1000 серветок та у м'які упаковки з клапаном для запобігання випаровування засобу у кількості від 20 до 300 серветок. Засіб «Етасепт (рукавички)» пакують по 10 шт в м'якій упаковці.

За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування. Транспортування засобу здійснюють в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання. Засіб «Етасепт (Etasept)» зберігають в герметичному пакуванні виробника у критих неопалювальних складських приміщеннях, захищених від вологи та прямого сонячного світла, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, в недоступних для дітей місцях. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогасіння. Температура зберігання засобу «Етасепт (Etasept)» від +5°C до +25°C, засобу «Етасепт (серветки) Etasept (wipes)» - від 0°C до +40°C, засобу «Етасепт (рукавички) Etasept

(gloves)» - від 0°C до +40°C. Термін придатності засобу - 3 роки з дати виготовлення. Термін використання серветок після розкриття контейнера-банки (упаковки) - 60 днів з дати відкриття банки/упаковки при умові зберігання в щільно закритому упакованні виробника.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню:

- у розчині: зовнішній вигляд, колір, запах, показник активності водневих іонів (од. рН), густина (г/см³), масова частка етанолу, перекису водню, хлоргексидину диглюконату.

- у серветках та рукавичках: зовнішній вигляд, запах, показник активності водневих іонів (од. рН) засобу яким просочені серветки, розміри, кількість розчину для просочування.

Норми та результати досліджень фізико-хімічних та органолептичних показників зазначені в сертифікаті якості.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду і кольору

Визначення зовнішнього вигляду та кольору визначають візуально. Для цього 10см³ засобу вносять у прозору скляну безколірну пробірку згідно з чинною нормативною документацією та проглядають її вміст у прохідному світлі без застосування збільшувальних приладів при нормальному денному освітленні

7.3. Визначення запаху проводять органолептичним методом після визначення показників 7.2.

7.4. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

Визначення показника концентрації водневих іонів (рН)

Прилади, реактиви

рН метр будь-якої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Посуд мірний лабораторний скляний, згідно ГОСТ 1770-74

Циліндр 1-250, згідно ГОСТ 1770-74

Термометр рідинний, згідно ГОСТ 28498 і нормативно-технічній документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100°C

з величиною поділки 1°C.

Стандарт-титри для приготування зразкових буферних розчинів для рН-метрії, згідно ГОСТ 4919.2

Проведення дослідження:

рН вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Налаштування приладу проводять по буферному розчину, значення рН якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб або приготовлений 1% розчин наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні доторкатися до стінок і дна стакана. Значення рН знімають по шкалі приладу.

Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1).

7.5. Визначення густини.

Густина визначається згідно з ДСТУ 7261:2012

7.6 Визначення масової частки етилового спирту

Приготування розчину препарату

Біля 1,000 г засобу (точна наважка) поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см³ отриманого розчину поміщають в мірну колбу ємністю 25 см³, додають 5,00 см³ розчину ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

Приготування розчину РС3 спирту етилового.

Біля 0,800 г (точна наважка) РС3 спирту етилового поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують. 5,00 см³ отриманого розчину поміщають в колбу ємністю 25 см³, додають 5,00 см³ ацетону (внутрішній стандарт), доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

Приготування розчину РС3 ацетону (внутрішній стандарт).

Біля 1,000 г (точна наважка) ацетону поміщають в мірну колбу ємністю 100 см³, доводять об'єм розчину водою очищеною до мітки та перемішують.

Перевірка придатності хроматографічної системи.

Хроматографічна система вважається придатною, якщо виконуються наступні умови:

- 1) ефективність хроматографічної системи, розрахована за піком спирту етилового на хроматограмі РСЗ спирту етилового, повинна бути не менше як 5000 теоретичних тарілок;
- 2) коефіцієнт розділення піків спирту етилового і ацетону повинен бути не менше як 2,0;
- 3) відносне стандартне відхилення, розраховане для відношення площ піків спирту етилового і ацетону, повинно бути не більше як 2,0 %;
- 4) коефіцієнт асиметрії піку спирту етилового (Т), розрахований за формулою:

$$T = \frac{m_{0,05}}{2 \cdot f},$$

де $m_{0,05}$ – ширина піку на висоті 5,0 % від базової лінії, мм;

f – відстань від початку піка на висоті 5,0 % від базової лінії до перпендикуляра, проведеного від його вершини, мм, повинна бути не менше, ніж 0,7 та не більше, ніж 1,8.

Газохроматографічне визначення спирту етилового

По (3-10) мкл отриманого розчину та розчину РСЗ спирту етилового по черзі хроматографують на газовому хроматографі із ПОД, отримуючи не менше, ніж 5 хроматограм в таких умовах (або аналогічних):

- колонка HP-Carbo Wax, розміром (30-50) м * (0,25-0,30) мм;
- температура колонки 50 °С – 10 хв., програмування температури 15 °С/хв. до 220 °С – 1 хв.;
- температура випарника – 100 °С;
- температура детектора – 250 °С;
- швидкість газу – носія (гелій або азот) – 1,5 см³/хв.;
- швидкість потоку водню (30-40) см³/хв.;
- швидкість потоку повітря (330-400) см³/хв.;
- розділення потоку: 1:20.

Вміст спирту етилового (X) в препараті, в процентах, розраховують за формулою:

$$X = \frac{B_1 \cdot m_0 \cdot p}{B_0 \cdot m_1},$$

B_1 - середнє відношення площ піків спирту етилового і ацетону (внутрішній стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину препарату;

B_0 - середнє відношення площ піків спирту етилового і ацетону (внутрішній стандарт), розраховане для хроматограм, отриманих при хроматографуванні розчину РСЗ спирту етилового;

m_1 - маса наважки препарату, г;

m_0 - маса наважки РСЗ спирту етилового, г;

p - вміст головної речовини в РСЗ спирту етилового, %.

Вміст C₂H₅OH (спирту етилового) в 1 см³ препарату, у %, повинен бути 75,0.

7.7. Визначення масової частки перекису водню

Метод заснований на фотоколориметричному визначенні перекисної сполуки, що утворюється при взаємодії перекису водню з титаном в кислому середовищі.

7.7.1. Обладнання і реактиви

Ваги лабораторні загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г.

Фотоелектроколориметр.

Лабораторний посуд (мірні колби, піпетки та інші)

Сірчана кислота 95-97 % -ва, ч.д.а.

Титан (IV) хлорид - 99 % -ний

вода дистильована

7.7.2. Приготування розчину титанового реагенту

В охолоджений розчин з 500 см³ концентрованої сірчаної кислоти і 500 см³ води вносять 3 см³ тетраклорида титану при зануреному в розчин кінчику піпетки щоб уникнути сильного виділення диму. Приготований таким чином розчин розводиться до 2000 см³.

7.7.3. Побудова калібрувального графіка і визначення калібрувального коефіцієнта 0, 5, 10, 15 і 20 см³ 0,03% розчину перекису водню (концентрація 0,03% розчину встановлюється перманганат метрич-

ним методом титруванням) вносять в мірні колби місткістю 100 см³, змішують з 40 см³ титанового реагенту обсяг доводять водою до позначки і перемішують. Концентрація перекису водню в фотометрованих розчинах 0; 15; 30; 45 і 60 мкг/см³ відповідно.

При довжині хвилі 450 нм вимірюють оптичну щільність в кюветах з довжиною поглинаючого шару 1 см щодо води або повітря.

Результати вимірювання оптичної щільності записують напроти значень концентрацій .

Графік проходить через початок координат і лине до екстинкції 0,9.

Калібрувальний коефіцієнт розраховують за формулою:

$$F = \frac{m}{E},$$

де m - концентрація перекису водню в фотометрованих розчині;

E - оптична густина (екстинкція) .

7.7.4 Проведення аналізу

0,2-0,3 г засоби кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см³, змішують з 40 см³ розчину титанового реагенту, об'єм доводять водою до 100 см³ і добре перемішують. Визначають оптичну густину отриманого розчину в кюветі з товщиною поглинаючого шару при 450 нм відносно води або повітря .

7.7.5 Обробка результатів

Масову частку перекису водню (X , %) обчислюють за формулою:

$$X = \frac{E_x \cdot F \cdot 100}{m \cdot 1000},$$

Де E_x - оптична щільність аналізованої проби ;

F - калібрувальний коефіцієнт;

m - маса аналізованої проби .

7.8 Визначення масової частки хлоргексидину диглюконату

Вимірювання масової частки хлоргексидину диглюконату - (1,1 - гексаметіленбіс [5 - (4 - хлорфеніл) бігуанід] - засновано на методі оберненофазної високоефективної рідинної хроматографії (ОФ ВЕРХ) з УФ - детектуванням, градієнтним хроматографуванням розчину проби і кількісною оцінкою методом абсолютної градування .

Аналітичний стандарт і засіб зважують з точністю до четвертого десяткового знака. Чисельне значення результату вимірювань округлюють до найменшого розряду, зазначеного в специфікації.

7.8.1 Засоби вимірювання

- Аналітичний рідинний хроматограф, забезпечений УФ- детектором, градієнтною системою, інжектором типу Реодайн з об'ємом петлі 10 мкл

- Хроматографічна колонка «LUNA C», 5 мкн, довжиною 15 м , - внутрішнім діаметром 4 мм (фірма « Феноменекс », США) або інша з аналогічною роздільною здатністю

- Ваги лабораторні загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г

- Колби мірні місткістю 100 см³

- Піпетки місткістю 0,5; 1 см³

7.8.2 Розчини, реактиви

- 20 % розчин хлоргексидину диглюконату - аналітичний стандарт

- Ацетонітрил градації для рідинної хроматографії

- Оцтова кислота ч.д.а.; 1 % водний розчин

- Вода очищення мілліпор - q або бідистильована

- Гелій з балона

7.8.3 Підготовка до виконання вимірювань

Елюентом дегазують потоком гелію в перебігу 15-20 хв або іншим способом. Встановлюють хроматографіческую колонку в термостат і, прокачуючи рухливу фазу, перевіряють герметичність системи . Кондиціонують колонку до отримання стабільної нульової лінії.

7.8.4. умови хроматографування

- Об'ємна швидкість рухомої фази 0,5 см³/хв;

- Рухома фаза - елюент А - 1 % водний розчин оцтової кислоти;

- елюент Б - ацетонітрил;

- Градієнт: від 20 % Б до 30% Б за 5 хв.; Від 30 % Б до 40% Б за 5 хв.; 2 хв . - Ізократіка; від 40% Б до 20% Б за 0,5 хв.; 7,5 хв.- Ізократіка;
- Довжина хвилі 254 нм ;
- Обсяг введеної дози 10 мкл.

Час утримування хлоргексидину диглюконату близько 7,6 хв. Умови виконання вимірювань підлягають періодичній перевірці і при необхідності корегування.

7.8.5 Приготування градуювальних сумішей

Основну градуювальну суміш готують у мірній колбі місткістю 100 см³ розчиненням у воді 1 см³ 20% розчину хлоргексидину диглюконату.

Для приготування робочої градуюваної суміші в мірну колбу місткістю 100 см³ додають 0,5 см³ основної градуюваної суміші і додають до мітки воду. Робочу градуювану суміш хроматографують кілька разів до отримання стабільної площі і часу утримування хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату. З отриманих хроматограм визначають час утримування і площу хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату.

7.8.6 Виконання вимірювань

У мірну колбу місткістю 100 см³ дозують 0,1 см³ засобу, додають до мітки воду і після ретельного перемішування вводять в хроматограф. З отриманих хроматограм обчислюють площу хроматографічного піку хлоргексидину диглюконату.

Аналізують не менше двох паралельних проб продукту .

7.8.7 . Обробка результатів вимірювань

Масову частку хлоргексидину диглюконату (X, %) обчислюють за формулою:

$$X = \frac{S \cdot Cr.c. \cdot k}{Sr.c.},$$

Де: S, (Sr.c.) - площа піку хлоргексидину диглюконату у випробуваному розчині (робочої градуюваної суміші);

Cr.c. - Концентрація хлоргексидину диглюконату в робочій градуюваної суміші, %;

k - кратність розведення.

За результат вимірювань приймають середнє значення паралельних вимірювань, розбіжність між якими не повинна перевищувати допустимого значення 0, 05 %.

7.9 Обсяг наповнення тари контролюють за допомогою мірних циліндрів по ГОСТ 1770 або за допомогою мірників за чинною нормативною документацією.

7.10 Перелік показників засобу «Етасепт (серветки, рукавички) Etasept (wipes)», які підлягають визначенню: зовнішній вигляд, запах, показник концентрації водневих іонів (рН) засобу, яким просочені серветки, рукавички розмір серветок, рукавичок та кількість дезінфікуючого засобу для просочення однієї серветки, рукавички наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Назва показника	Вимоги нормативно-технічної документації серветок	Вимоги нормативно-технічної документації рукавичок
Матеріал	серветка з нетканого матеріалу	рукавичка з нетканого матеріалу
Запах	Характерний специфічний	Характерний специфічний
Показник концентрації водневих іонів (од. рН) засобу, яким просочені серветки	5,9±0,1	5,9±0,1
Розмір, см	Довжина 18,0 та ширина 13,0 Довжина 18,0 та ширина 17,5 Довжина 15,0 та ширина 13,0	21,5 см*13,0 см
Кількість дезінфікуючого засобу для просочення однієї серветки, мл	3,0	10

Примітка 1. Допустимі відхилення від розмірів не повинні перевищувати + 2,0 %. Примітка 2. Дозволяється по домовленості із споживачем випускати серветки інших розмірів з наведеними відхиленнями.

Дезінфекційний ефект серветок забезпечується діючою речовиною, яка входить до дезінфекційного засобу, що використовується для просочення і гарантується підприємством-виробником.