

Вруко
СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН
М.Г. Шандала
« 15 » *июня* 2006 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «ГНЦ НИОПИК»
Член-корреспондент РАН
Г.Н.Ворожцов
« 15 » *июня* 2006 г.



ИНСТРУКЦИЯ № А-18/06
по применению средства «Аламинол»
(ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Средство «Аламинол» является совместной разработкой Государственного научного центра Федерального Государственного Унитарного Предприятия «НИОПИК» и Федерального Государственного Учреждения Науки Научно-исследовательского института дезинфектологии (НИИД) Роспотребнадзора.

Инструкция разработана НИИД

Авторы: Цвилова И.М., Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М., Белова А.С., Дьяков В.В., Федорова Л.С., Панкратова Г.П., Рысина Т.З., Закова И.М.

Москва 2006



ЕВРАЗЭС

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 Страны, руководитель Уполномоченного органа, наделенными административно-территориальным образованием)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.27.002.E.053021.12.11

от 22.12.2011 г.

Продукция:

средство дезинфицирующее "АЛАМИНОЛ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-089-05784466-2005 "Дезинфицирующее средство "АЛАМИНОЛ" с извещением об изменении №05784466-4/29-2006. Изготовитель (производитель), ФГУП "ГНЦ" НИОПИК", 123995, г. Москва, ул. Б.Садовая, д.1, корп.4 (адрес производства: 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д.7), Российская Федерация. Получатель: ФГУП "ГНЦ" НИОПИК", 123995, г. Москва, ул. Б.Садовая, д.1, корп.4, Российская Федерация.



ЕВРАЗЭС

наименование, формула, артикул, вид, условные обозначения, в соответствии с которыми производится, наименование и место нахождения изготовителя (производителя, продавца)

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 от 10.07.2006г. № А-18/06

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 06.07.2006г. № 3-05/558 ФГУН НИИД Роспотребнадзора; этикетка; инструкции по применению средства от 10.07.2006г. № А-18/06

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

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



С. П. Онищенко
(Ф. И. О. подпись)
М. П.

№ 0186230

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Аламинол» представляет собой прозрачный жидкий концентрат от него до зелено-синего цвета, имеет слабый запах отдушки, хорошо смешивается с водой. В качестве действующих веществ в состав средства входят 5% алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) и 8% глиоксаля, а также поверхностно-активное вещество, краситель и вода; рН концентрата 3,8±1,2.

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости вместимостью от 1 до 5 дм³.

Срок годности концентрата в невскрытой упаковке производителя при комнатной температуре составляет 1 год.

Срок годности 1 - 10% рабочих растворов составляет 10 суток при условии их хранения в закрытых емкостях в темном прохладном месте.

1.2. Средство обладает бактерицидными, туберкулоцидными, вирулицидными, фунгицидными, а также моющими свойствами.

1.3. Средство (концентрат) по параметрам острой токсичности по 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; оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, ингаляционно малоопасен в виде паров.

Рабочие растворы проявляют слабое местно-раздражающее действие, не обладают сенсибилизирующими свойствами.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности), глиоксаля – 2 мг/м³ с пометкой «Требуется защита кожи и глаз».

1.4. Средство предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, белья, предметов ухода за больными, медицинских отходов (перевязочный материал, салфетки, белье одноразового использования и т.п.; изделия медицинского назначения одноразового применения) перед их утилизацией при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной, грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии; для проведения генеральных уборок в ЛПУ, на объектах коммунальной службы, предприятиях общественного питания;

- для борьбы с плесневыми грибами;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;

- для предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты) механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗО1/01-МЕДЭЛ» и «УЗО3/01-МЕДЭЛ».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Концентрация рабочего раствора (по действующему веществу),%		Количество ингредиентов (мл) для приготовления 1 л рабочего раствора средства	
	глиоксаль	ЧАС	концентрат средства	вода
0,75	0,06	0,04	7,5	992,5
1,0	0,08	0,05	10	990
1,5	0,12	0,07	15	985
3,0	0,24	0,15	30	970
5,0	0,40	0,25	50	950
8,0	0,64	0,40	80	920
10,0	0,80	0,50	100	900

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Рабочие растворы средства «Аламинол» применяют:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, приборы, оборудование), предметов ухода за больными (подкладные клеенки, грелки и т.д.), санитарно-технического оборудования (раковины, унитазы, ванны и др.), уборочного инвентаря, белья, медицинских отходов (перевязочный материал, марлевые салфетки, халаты и т.п., изделия медицинского назначения однократного применения) по режимам, указанным в табл. 2-6;

- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним ручным способом по режимам, указанным в табл. 7-10;

- для предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, изделий из металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты) механизированным способом в ультразвуковых установках «Кристалл-5», «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗО1/01-МЕДЭЛ» и «УЗО3/01-МЕДЭЛ» в табл. 11-14.

3.2. Поверхности в помещениях протирают ветошью, смоченной раствором средства. Норма расхода рабочего раствора средства составляет 150 мл на 1 м² обрабатываемой поверхности.

3.3. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода рабочего раствора - 200 мл на 1 м² обрабатываемой поверхности оборудования.

3.4. Белье замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5 л раствора на 1 кг белья. По окончании дезинфекции бельё тщательно прополаскивают.

3.5. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают водой.

3.6. Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с раствором средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции предметы ухода за больными тщательно промывают водой.

3.7. Медицинские отходы из текстильных материалов (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и пр.) замачивают в 5% растворе средства в течение 3-х часов, затем утилизируют. Изделия медицинского назначения однократного применения из металлов, стекла, пластмасс погружают в 5,0% раствор средства на 60 мин, из резины – в 8,0% раствор на 60 мин, по окончании дезинфекции утилизируют.

3.8. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени с помощью щетки или других приспособлений, затем двукратно с интервалом 15 мин или трехкратно обрабатывают 8,0% раствором средства. Время дезинфекционной выдержки при двукратной обработке составляет 3 часа, при трехкратной – 2 часа.

3.9. Генеральные уборки в хирургических, акушерских, гинекологических, соматических стационарах, процедурных кабинетах, клинических, диагностических лабораториях, станциях переливания крови, ЛПУ стоматологического профиля проводят по режимам, рекомендованным для дезинфекции объектов при вирусных инфекциях; в противотуберкулезных и кожно-венерологических стационарах – по режимам для соответствующих инфекций.

3.10. При проведении профилактической дезинфекции и генеральных уборок на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах (общежития, гостиницы и пр.), детских учреждениях средство используют в режимах, рекомендованных для дезинфекции при бактериальных инфекциях.

3.11. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 3 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.).

Растворы средства для предстерилизационной очистки изделий, в том числе совмещенной с их дезинфекцией, ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока. Во избежание разбавления растворов средства при многократном их использовании изделия следует погружать в раствор только после удаления с них влаги.

Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов механизированным способом в установках «Кристалл-5» и «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» используют однократно. Инструменты размещают в корзине ультразвуковой

установки не более чем в два слоя, таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ раствора к ним. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрельборы и т.п.) укладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину ультразвуковой установки (крышку чашки Петри заполняют раствором средства).

Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам (№ 28-6/13 от 28.05.88 г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Аламинол» при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	1,0	30	Протирание
	3,0	15	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин	1,0	60	Протирание или погружение
	3,0	30	
	5,0	15	
Белье незагрязненное	1,0	15	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	120	Замачивание
	3,0	60	
	5,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание
	3,0	30	
	5,0	15	
Уборочный инвентарь	1,0	120	Замачивание (погружение)
	3,0	60	
	5,0	30	

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Аламинол» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	3,0	90	Протирание
	5,0	60	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин	3,0	90	Протирание или погружение
	5,0	60	
Белье незагрязненное	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	180	Замачивание
	5,0	120	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	90	Протирание
	5,0	60	
Уборочный инвентарь	3,0	180	Замачивание (погружение)
	5,0	120	

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Аламинол» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	3,0	90	Протирание
	5,0	60	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин	3,0	90	Протирание или погружение
	5,0	60	
Белье незагрязненное	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	240	Замачивание
	5,0	180	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	90	Протирание
	5,0	60	
Уборочный инвентарь	3,0	240	Замачивание (погружение)
	5,0	180	

Таблица 5

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Аламинол» при дерматозитах

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	3,0	60	Протирание
	5,0	30	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин	3,0	60	Протирание или погружение
	5,0	30	
Белье незагрязненное	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	180	Замачивание
	5,0	90	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протирание
	5,0	30	
Уборочный инвентарь	3,0	180	Замачивание (погружение)
	5,0	90	

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Аламинол» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	5,0	60	Протирание
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин	5,0	60	Протирание или погружение
Белье незагрязненное	3,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	5,0	120	Замачивание
Санитарно-техническое оборудование	5,0	60	Протирание
Уборочный инвентарь	5,0	120	Замачивание (погружение)

Таблица 7

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Аламинол» при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты), в т.ч. однократного применения	5,0	60	Погружение
Изделия медицинского назначения из резины, в т.ч. однократного применения	8,0	60	Погружение
	10,0	30	

Таблица 8

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним) растворами средства «Аламинол»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концент рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: • изделий из металлов, пластмасс, стекла, не имеющих замковых частей или каналов; • изделий из металлов, пластмасс, стекла, имеющих замковые части или каналы, а также изделий из резины	5,0	Не менее 18	60
	8,0	Не менее 18	60
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: • изделий из металлов, пластмасс, стекла, не имеющих замковых частей или каналов • изделий из металлов, пластмасс, стекла, имеющих замковые части или каналы, а также изделий из резины	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0

Продолжение таблицы 8

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концент рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержи/обработки на этапе, мин
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 9

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Аламинол»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержи/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	1,5	Не менее 18	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание Гибкие эндоскопы: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. Жесткие эндоскопы: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца	1,5	Не менее 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 10

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Аламинол»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,5	Не менее 18	60
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	1,5	Не менее 18	2,0
			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 11

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Аламинол» механизированным способом в ультразвуковой установке «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК»

Этапы очистки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке инструментов, имеющих и не имеющих замковые части и полости	8,0	Не менее 18	15,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 12

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой стоматологических инструментов раствором средства «Аламинол» механизированным способом в ультразвуковых установках «УЗО1/01-«МЕДЭЛ» и «УЗО3/01-«МЕДЭЛ»

Этапы очистки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке инструментов, имеющих и не имеющих замковые части и полости	8,0	Не менее 18	15,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 13

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой хирургических и стоматологических инструментов раствором средства «Аламинол» механизированным способом в ультразвуковой установке «Кристалл-5»

Этапы очистки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке инструментов: • имеющих и не имеющих замковые части и полости (кроме щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой); • щипцов стоматологических и зеркал с амальгамой	8,0	Не менее 18	15,0
			20,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 14

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, стоматологических инструментов раствором средства «Аламинол» механизированным способом в ультразвуковых установках «УЗО1/01-«МЕДЭЛ» и «УЗО3/01-«МЕДЭЛ»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин.
Ультразвуковая обработка в установке инструментов: • имеющих замковые части и полости;	1,0	Не менее 18	15,0
• не имеющих замковых частей и полостей	0,75		10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. При приготовлении рабочих растворов средства следует избегать его попадания на кожу и в глаза.

5.2. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.3. Емкости, содержащие растворы средства, в которых проводят дезинфекцию объектов способом погружения, держать закрытыми.

5.4. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки вымыть с мылом.

5.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6.2. При попадании средства на кожу обильно промыть пораженное место водой, затем смазать смягчающим кремом.

6.3. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 мин, затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

7.1. Средство «Аламинол» контролируют по показателям таблицы 15.

Таблица 15

Физико-химические показатели контроля средства

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от синего до зелено-синего цвета со слабым специфическим запахом
2.	Показатель активности водородных ионов средства, ед. рН	$3,8 \pm 1,2$
3.	Массовая доля глиоксаля, %	$8,0 \pm 1,0$
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида, %	$5,0 \pm 0,5$

7.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально, для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяется органолептически.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Определение показателя активности водородных ионов проводят на рН-метре любого типа согласно инструкции, прилагаемой к прибору. Для определения берут 50 см³ препарата без разбавления.

7.4. Определение массовой доли глиоксаля.

7.4.1. Оборудование и реактивы.

-колба Кн. 2-200 по ГОСТ 25336-82.

-пипетка 6-2-5 и 4-2-1- по ГОСТ 29169-91.

-цилиндр 1-25 по ГОСТ 1770-74.

-бюретка 1-2-50 по ГОСТ 29251-91

-весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

-бромфеноловый синий, раствор с массовой долей 0,1%, готовят по ГОСТ 4919.1-77.

-гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей 20%.

-натрий гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, готовят по ГОСТ 4517-87.

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90, освобожденная от углекислоты, готовят по ГОСТ 4517-87.

7.4.2. Проведение анализа.

В коническую колбу, вместимостью 250 см³ с притертой пробкой, помещают 3,5 г испытуемого препарата с точностью до 0,002 г, прибавляют 20 см³ дистиллированной воды и нейтрализуют раствором натрия гидроокиси в присутствии 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Затем в колбу вносят 15 см³ раствора солянокислого гидроксилamina, закрывают пробкой и нагревают 5 минут на водяной бане при перемешивании. После охлаждения титруют раствором натрия гидроокиси в присутствии 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Параллельно титруют контрольную пробу, содержащую 15 см³ солянокислого гидроксилamina, 20 см³ дистиллированной воды и 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого сине-фиолетового окрашивания.

7.4.3 Обработка результатов.

Массовую долю глиоксаля (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1) * 0,014502 * K * 100}{m}$$

где: V – объем раствора гидроокиси натрия, концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³

V₁ - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование контрольной пробы, см³.

0,014502 – масса глиоксаля, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, г/см³.

K - поправочный коэффициент раствора гидроокиси натрия концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³.

m - масса анализируемой пробы препарата, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ± 10,0% при доверительной вероятности P = 0,95.

7.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

7.5.1. Аппаратура и реактивы.

- лабораторный pH-милливольтметр pH-340 или другой марки с аналогичными характеристиками

- электрод сравнения – хлорсеребряный электрод ЭВЛ-1МЗ, заполненный насыщенным раствором азотнокислого калия ГОСТ 4217-77,

- электрод измерения – серебряный электрод

- весы лабораторные общего назначения, 2-ого класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г

- стакан В-1-100 или В-2-100 по ГОСТ 25336-91

- бюретка 1-3(2)-50 по ГОСТ 29251-91

- цилиндры 1 (3)-25-2 и 1(3)-50-2 по ГОСТ 1770-74

- аммиак водный по ГОСТ 3760-79

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90

- кислота азотная по ГОСТ 4461-77, раствор с массовой долей 25%

- серебро азотнокислое, раствор концентрации $c(\text{AgNO}_3) = 0,05$ моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.3-83

- спирт изопропиловый по ТУ 6-09-402-87.

7.5.2. Проведение анализа.

В стакане взвешивают около 5 г средства с точностью до 0,002 г, приливают в него 5 см³ раствора азотной кислоты, 30 см³ воды, 20 см³ изопропилового спирта и проводят потенциометрическое титрование раствором азотнокислого серебра.

Обработка результатов

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

$$Y = \frac{V_2 * 0,01783 * K * 100}{m}$$

где V₂ – объем раствора азотнокислого серебра, концентрации c (AgNO₃) = 0,05 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³

0,01783 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора азотнокислого серебра концентрации c (AgNO₃) = 0,05 моль/дм³, г/см³

K – поправочный коэффициент раствора азотнокислого серебра концентрации c (AgNO₃) = 0,05 моль/дм³

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 10,0% при доверительной вероятности P=0,95.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

8.1. Средство следует хранить в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от 0°C до плюс 35°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

Средство замерзает при температуре минус 5°C. После размораживания сохраняет свои свойства.

8.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта при температуре от минус 20°C до плюс 35°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

8.3. Средство разливают в бутылки или канистры из полимерных материалов вместимостью от 1 до 5 дм³.

8.4. При случайной утечке средства его следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать впитывающими веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде. При уборке разлившегося средства использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

Попадание средства в поверхностные/сточные воды не допускается.

Все дезинфицирующие средства ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»



АЛАМИНОЛ



АЛАМИНОЛ
ПЛЮС



АКВАМИНОЛ



АКВАМИНОЛ
ФОРТЕ



МАКСИ-ДЕЗ



МАКСИ-ДЕЗ М



АЛЬПИНОЛ



АДС-521



БИAНОЛ



МАКСИ-СТЕРИA



МАКСИ-СЕПТ
АКВА



МАКСИ-СЕПТ



АКВАМИНОЛ
СПРЕЙ