

СОГЛАСОВАНО:

Директор ГНУ НИИ кондитерской
промышленности Россельхозакадемии,
академик РАСХН



И. М. Аксенова
« 25 » 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ:

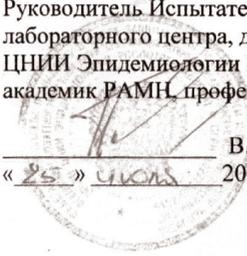
Генеральный директор
ЗАО «Софт Протектор», Россия



Д. А. Светлов
« 01 » 2012 г.

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель Испытательного
лабораторного центра, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор



В. И. Покровский
« 25 » 2012 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 3 ОТ 01 ИЮНЯ 2012 ГОДА
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ТЕФЛЕКС»,
ПРОИЗВОДСТВА ЗАО «СОФТ ПРОТЕКТОР» (РОССИЯ)
ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ
НА ПРЕДПРИЯТИЯХ КОНДИТЕРСКОЙ И ХЛЕБОПЕКАРНОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Москва
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Тефлекс»
на предприятиях кондитерской и хлебопекарной промышленности

Инструкция разработана в отделе микробиологии, гигиены и санитарии ГНУ Научно-исследовательского института кондитерской промышленности Россельхозакадемии и Испытательным лабораторным центром ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора.

Авторы:

От ГНУ НИИКП Россельхозакадемии: начальник отдела микробиологии, гигиены и санитарии к.т.н. Полякова С. П.

от Испытательного лабораторного центра ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора: зав. лаборатории координации деятельности Испытательного лабораторного Центра д.м.н. Чекалина К.И., зав. экспериментально-биологической лабораторией ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора Сажинова В.К.

от ЗАО «Софт Протектор» генеральный директор Светлов Д.А.

Инструкция предназначена для работников кондитерской и хлебопекарной промышленности, осуществляющих процессы дезинфекции и мойки поверхностей производственных помещений, оборудования, инвентаря, тары, санитарно-технической оборудования на предприятиях кондитерской и хлебопекарной промышленности.

Инструкция определяет методы и режимы применения дезинфицирующего средства с моющим эффектом «Тефлекс», требования техники безопасности, технологический порядок дезинфекции, методы контроля качества средства, его рабочих растворов и полноты отмыва с обрабатываемых объектов.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Тефлекс» (далее по тексту средство «Тефлекс») представляет собой прозрачный водный раствор светло-желтого цвета, допустимо образование осадка. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 10%, неионогенные поверхностно-активные вещества и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства $7,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов – 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе бактерий группы кишечных палочек, стафилококков, стрептококков, сальмонелл.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Вследствие низкой летучести средство малоопасно при ингаляционном воздействии. Сенсибилизирующий эффект, кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. Рабочие растворы при многократном воздействии не вызывают местно-раздражающего действия на кожу. ПДК в воздухе рабочей зоны для действующего вещества составляет: - 120 мг/м³.

1.4. Дезинфицирующее средство «Тефлекс» предназначено для дезинфекции различных видов технологического оборудования, инвентаря, тары и поверхностей бытовых и производственных помещений на предприятиях кондитерской и хлебопекарной промышленности.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих растворов средства «Тефлекс» следует проводить непосредственно перед использованием. Емкости, в которых готовят рабочие растворы средства «Тефлекс», перед использованием необходимо тщательно вымыть с помощью мощного устройства или вручную.

2.2. Для приготовления рабочих дезинфицирующих растворов, а также ополаскивания необходимо использовать водопроводную воду, соответствующую требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества» и ГОСТ Р 51232-98 «Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля».

2.3. Рабочие растворы средства готовят путем внесения расчетного количества средства в водопроводную воду с последующим перемешиванием раствора в соответствии с расчетами, приведенными ниже и в таблице 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочего раствора средства «Тефлекс»

| Концентрация рабочего раствора по препарату, % | Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления | | | |
|--|--|------|------------------------|------|
| | 1 л рабочего раствора | | 10 л рабочего раствора | |
| | средство | вода | средство | вода |
| 0,5 | 5 | 995 | 50 | 9950 |
| 1,0 | 10 | 990 | 100 | 9900 |
| 2,0 | 20 | 980 | 200 | 9800 |

2.4. Для санитарной обработки поверхностей бытовых и производственных помещений, технологического оборудования, аппаратуры, инвентаря, тары кондитерского и хлебопекарного производства следует использовать 0,5-2,0% (по препарату) раствор средства (режимы дезинфекции указаны в таблице 3 настоящей инструкции).

2.4. Отсутствие остатков дезинфицирующего средства в смывных водах на поверхности оборудования контролируют в соответствии с п. 7.4 настоящей инструкции.

2.5. Контроль качества санитарной обработки помещений, оборудования инвентаря, тары осуществляют в соответствии с требованиями СанПиН 2.3.4.545-96 на предприятиях кондитерской и хлебопекарной промышленности.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Водные растворы средства «Тефлекс» применяют для обеззараживания поверхностей производственных и бытовых помещений, технологического оборудования, аппаратуры, инвентаря, тары кондитерского и хлебопекарного производства.

Рабочие растворы средства используют для дезинфекции поверхности пищевых яиц.

3.2. Обработка элементов оборудования, аппаратуры, инвентаря и тары дезинфицирующим средством «Тефлекс» проводится после окончания каждой смены. Мытье инвентаря и тары производится сначала путем механической очистки, а затем в 4-х секционной ванне:

– в первой секции - замачивание имойка при температуре воды 40-45°C с использованием любого разрешенного средства (концентрация раствора мощного средства определяется согласно прилагаемой к нему инструкции);

- во второй - тщательное ополаскивание водопроводной водой;
- в третьей - проводится обработка инвентаря и тары 1,0 -2,0 % (по препарату) водным раствором средства в течение 20 минут при температуре 50-60°C;
- в четвертой - промывание чистой проточной водой при температуре 50-60°C до полного исчезновения средства. Контроль за качеством отмывания средства устанавливается в соответствии с п.7.4 настоящей инструкции.

3.3. Оборудование и аппаратура для молока, варочные котлы для сиропа, баки для хранения сиропа, мерные бачки, трубопроводы дезинфицируются после каждого освобождения в следующем порядке:

- ополаскивание чистой проточной водой при температуре 40-45°C;
- тщательное мытье при помощи ершей и щеток с использованием любого разрешенного мощного средства, сливание воды;
- ополаскивание чистой проточной водой при температуре 40-45°C;
- заполнение емкостей доверху и обработка 1,0% (по препарату) водным раствором средства «Тефлекс» в течение 20 минут при температуре 50-60°C;
- сливание раствора «Тефлекс»;
- промывание чистой проточной водопроводной водой при температуре 50-60°C, трубопроводы в течение 8-10 минут, остальные емкости путем 2-3 кратного заполнения водой доверху и последующего сливания смывных вод в канализацию.

Контроль за качеством отмывания средства устанавливается в соответствии с п.7.4. настоящей инструкции.

3.4. При производстве кремов, кремосбивальные машины после механической очистки от крема обрабатывается в конце каждой смены следующим образом:

- заполнение доверху водой с добавлением любого разрешенного мощного средства и обработка в течение 10-15 мин. на полном ходу машины, сливание воды;
- не менее чем двукратное ополаскивание кремосбивальной машины путем заполнения ее чистой водопроводной водой с температурой 50-60°C;
- заполнение доверху 2,0% (по препарату) водным раствором средства «Тефлекс» (температура раствора 50-60°C) и обработка в течение 15 мин. на полном ходу машины, сливание раствора;
- смывание средства путем не менее чем трехкратного заполнения чистой водопроводной водой с температурой 50-60°C и сливания из кремосбивальной машины до полного исчезновения средства в смывных водах (в соответствии с требованиями пункта 7.4. настоящей инструкции).

3.5. Столы, используемые для отделки тортов и пирожных, в конце каждой смены обрабатываются путем протирания увлажненной сначала чистой водой, а затем смоченной 1,0% (по препарату) раствором средства чистой ветошью с экспозицией 20 мин, ополаскиваются водой при температуре 50-60°C до полного исчезновения средства (в соответствии с п.7.6 настоящей инструкции), после чего тщательно протираются досуха чистой ветошью.

3.6. Оборудование, тара, инвентарь, используемые для приготовления яичной массы, после окончания работы тщательно промывается 1-2 раза чистой водопроводной водой с температурой 35-40°C с добавлением моющих средств, затем ополаскивается водопроводной водой, а потом заливается доверху или погружается в емкости с 2,0% (по препарату) раствором средства (температура 50-60°C) и обрабатывается в течение 15-20 минут.

После обработки раствор средства сливается, оборудование отмывается от средства путем 1-2-х кратного заполнения и последующего сливания водопроводной воды с

температурой 50-60°C, а тара и инвентарь - отмываются под проточной водой в течение 15 минут при указанной температуре. Контроль за отмыванием средства устанавливается в соответствии с п.7.4. настоящей инструкции.

3.7. Перед приготовлением яичной массы все яйца, предварительно овосконированные и переложённые в решетчатые металлические коробки или ведра, обрабатываются в двухсекционной ванне в следующем порядке:

- в первой секции замачивание и мойка в 1,0% растворе средства «Тефлекс» при температуре 40 -45°C в течение 20 мин.;

- во второй секции ополаскивание проточной водой при температуре 40-45°C до полного отмывания от дезинфектанта (п. 7.4).

3.8. Вагонетки и весы ежедневно промываются горячей водой с использованием любого разрешенного моющего средства до полного удаления загрязнений, а затем обрабатываются растворами средства «Тефлекс» с концентрацией 1,0%(по препарату) и экспозицией 20 мин, промываются водой до полного исчезновения остатков средства (п. 7.4.) и просушиваются досуха.

3.9. Столы, используемые в процессе производства, полки для хранения сырья, полуфабрикатов, инвентаря, поддоны, лотки и др. в конце каждой смены промываются водой и обрабатываются путем протирания чистой ветошью, смоченной в 1,0%(по препарату) растворе средства «Тефлекс» с экспозицией 20 мин., затем ополаскиваются 3 – 4 раза чистой водой при температуре +40...+50°C до полного исчезновения остатков средства (п. 7.4.), после чего тщательно протираются досуха чистой ветошью.

3.10. Внутренние и внешние поверхности стесомесильных деж, и др. оборудования после окончания работ тщательно очищаются и промываются горячей водой с использованием любого разрешенного моющего средства и обрабатывается 1,0% (по препарату) водным раствором средства в течение 20 мин., а затем промываются до полного исчезновения средства «Тефлекс» в смывных водах (п.7.4.).

3.11. Оборудование, аппаратура, инвентарь и тара используемые при приготовлении дрожжевого молока, жидких дрожжей и заквасок после каждого освобождения очищаются от остатков продукта, моются и обрабатываются 0,5% (по препарату) водным раствором средства «Тефлекс» в течение 20 мин по следующей схеме:

- ополаскивание чистой водопроводной водой при температуре +35...+40°C, тщательное мытье при помощи ершей и щёток, сливание воды;

- заливание емкостей доверху 0,5% водным раствором средства и обработка в течение 20 мин;

- сливание раствора средства и промывание чистой проточной водопроводной водой при температуре +50...+55°C путём 3^х – 4^х кратного заполнения водой доверху и последующим сливанием смывных вод в канализацию до полного исчезновения следов средства (п. 7.4.).

3.12. Оборудование, тара и инвентарь, используемый при приготовлении заварки после каждого освобождения обрабатываются по следующей схеме:

- механическое удаление остатков продукта. При удалении застарелых и засохших загрязнений обрабатываемые емкости необходимо заполнить водой доверху, а тару и инвентарь предварительно замочить в водопроводной воде до размягчения загрязнений;

- ополаскивание чистой водопроводной водой при температуре +35...+40°C, тщательное мытье при помощи ершей и щёток, сливание воды;

- заливание емкостей доверху 0,5% (по препарату) водным раствором средства «Тефлекс» и обработка в течение 20 мин;

• сливание раствора «Тефлекс» и промывание чистой проточной водопроводной водой при температуре +40...+50°C путём 3^х – 4^х кратного заполнения водой доверху и последующим сливанием смывных вод в канализацию до полного исчезновения следов средства (п. 7.4.).

3.13. Поверхность стен (кафель), дверей на уровне 1,8 м от пола ежедневно протирают ветошью, увлажненной 1,0% (по препарату) водным раствором средства из расчета 100-250 мл/м² обрабатываемой площади при экспозиции 20 мин с последующим смыванием водой и протиранием ветошью насухо

3.14. Поверхность стен (кафель), дверей на уровне 1,8 м от пола ежедневно протирают ветошью, увлажненной 1,0% (по препарату) водным раствором средства из расчета 100-250 мл/м² обрабатываемой площади при экспозиции 20 мин с последующим смыванием водой и протиранием ветошью насухо.

3.15. Уборка металлических полов проводится ежемесячно путем протирания ветошью, смоченной 1,0% (по препарату) водным раствором «Тефлекс» при экспозиции 20 мин с последующим смыванием водой и протиранием ветошью насухо.

3.16. **Внимание!** Недопустимо наличие белково-жировых загрязнений на всех поверхностях, подвергающихся дезинфекции средством «Тефлекс». Ополаскивание водой внутренних поверхностей оборудования и инвентаря проводят сразу после дезинфекции, не допуская подсыхания средства.

3.17. Санузлы, помещения для приема пищи ежедневно обрабатываются 0,5% (по препарату) водным раствором средства с экспозицией 20 минут.

3.18. Контроль качества дезинфекции проводят в соответствии с требованиями СанПиН 2.3.4.545-96.

Таблица 2.

**Режимы дезинфекции рабочими растворами препарата
«Тефлекс»**

| Объект дезинфекции | Концентрация рабочего раствора, % (по препарату) | Экспозиция, мин | Способ обработки |
|--|--|-----------------|------------------------|
| Полы, стены производственных помещений | 1 | 20 | Протирание |
| Полы, стены бытовых и санитарных помещений | 0,5 | 20 | Протирание |
| Элементы оборудования, аппаратуры, инвентарь, тара кондитерского производства | 2 | 20 | Протирание, погружение |
| Элементы оборудования, аппаратуры, инвентарь, тара хлебопекарного производства | 1 | 20 | Протирание, погружение |

| | | | |
|--|-----|-------|---|
| Оборудование и аппаратура для молока, варочные котлы для сиропа, баки для сиропа | 1 | 20 | Заполнение доверху |
| Кремосбивальная машина | 2 | 15 | Заполнение доверху, обработка на полном ходу машины |
| Тестомесильные дежи | 1 | 20 | Протирание |
| Оборудование и аппаратура для приготовления заварок, заквасок и жидких дрожжей и дрожжевого молока | 0,5 | | Протирание |
| Столы, полки для хранения сырья, полуфабрикатов, инвентаря, поддоны, лотки | 1 | 20 | Протирание |
| Вагонетки, весы | 1 | 20 | Протирание |
| Оборудование и аппаратура для приготовления яичной массы | 2 | 15-20 | Заполнение доверху, Погружение |
| Санитарно-технические помещения, оборудование, помещения для приема пищи | 0,5 | 20 | Протирание |

Примечание: нормы расхода средства определяются способами обработки

4. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. При работе со средством «Тефлекс» необходимо соблюдать правила техники безопасности, сформулированные в типовых инструкциях.

4.2. На каждом кондитерском и хлебопекарном предприятии санитарную обработку оборудования, тары, помещений проводит специально назначенный персонал: цеховые уборщики, мойщики, аппаратчики.

4.3. К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающие аллергическими заболеваниями, прошедшие соответствующий инструктаж по производственным обязанностям, технике безопасности и оказанию первой помощи при случайных отравлениях, после личной подписи в журнале инструктажа по технике безопасности.

4.4. При работе со средством следует избегать попадания средства в глаза и кожу.

Все работы проводить в средствах индивидуальной защиты (комбинезон, сапоги резиновые, перчатки резиновые или полиэтиленовые).

4.5. Помещения, где работают со средством, должны быть снабжены приточно-вытяжной вентиляцией.

4.6. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить, принимать пищу.

4.7. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде.

4.8. В отделе для приготовления дезинфицирующих растворов необходимо: вывесить инструкции по приготовлению рабочих растворов; правила дезинфекции и мойки оборудования; инструкции и плакаты по безопасной эксплуатации моечного оборудования, а также оборудовать аптечку для оказания первой помощи (приложение 1).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

5.2. Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

5.3. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу на рабочем месте.

5.4. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям, при температуре от 5°C до +35°C.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия.

6. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1. Дезинфицирующее средство «Тефлекс» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. Препарат хранят в складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре 0° до +35°C. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

6.3. Средство расфасовано в полиэтиленовые бутылки вместимостью от 0,5 до 3,0 дм³, полиэтиленовые канистры от 3,0 до 10,0 дм³, а также возможна фасовка в транспортную тару – полиэтиленовые канистры вместимостью от 10,0 до 30,0 дм³ и в бочки полимерные вместимостью до 200 дм³.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Средство «Тефлекс» характеризуют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, pH средства, массовая доля полигексаметиленгуанидина.

Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Тефлекс»

| Показатели | Норма |
|---|--|
| Внешний вид | Прозрачный водный раствор от светло-желтого до желтого цвета, допустимо наличие небольшого осадка при хранении |
| Показатель концентрации водородных ионов средства (рН) | $7,0 \pm 0,5$ |
| Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, % | $10,0 \pm 0,5$ |

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства «Тефлекс» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

7.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН средства определяют в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

7.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

Способ 1:

Настоящая методика предназначена для контроля количества полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГХ) в диапазоне его концентраций от 2 до 10 мг/л в водных растворах фотометрическим методом.

Сущность метода заключается в измерении оптической плотности растворов, содержащих и не содержащих ПГМГХ, при добавлении эозина и определении концентраций ПГМГХ по калибровочному графику, построенному с использованием растворов ПГМГ с известной концентрацией.

1. Средства измерения, реактивы и растворы.

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
- колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;
- колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- одноканальный механический дозатор переменного объема диапазоном дозирования 2-10 мл;
- одноканальный механический дозатор переменного объема диапазоном дозирования 20-200 мкл;
- пробирка на 10 мл стерильная градуированная с пробкой;
- эозин К по ТУ 6-09-183-75;
- натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- рабочий стандартный образец ПГМГХ субстанция «Тефлекс 40» ТУ 9392-011-23170704-2008.

2. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К.

Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2.

Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

3. Построение градуировочного графика.

Сначала из стандартного раствора необходимо приготовить эталонные растворы для построения градуировочного графика.

На первом этапе необходимо приготовить рабочий раствор путем разведения стандарта. Для этого дозатором отбирают 0,2 мл стандартного раствора полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – субстанция «Тефлекс 40» (ТУ 9392-011-23170704-2008) помещают в пробирку и прибавляют 7,8 мл дистиллированной воды. Для обеспечения точности последующих измерений рекомендуем пользоваться механическим дозатором.

В пробирки помещают 0 мл (раствор №1); 0,05 мл (раствор №2); 0,1 мл (раствор №3); 0,15 мл (раствор №4); 0,2 мл (раствор №5); 0,25 мл (раствор №6) рабочего раствора, прибавляют в каждую пробирку дистиллированную воду, соответственно 10; 9,95; 9,9; 9,85; 9,8; 9,75 мл.

Затем в пробирки вместимостью 10 мл помещают по 0,4 мл растворов №1, №2, №3, №4, №5, №6 добавляют в каждую пробирку 0,4 мл буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина и 8,8 мл дистиллированной воды, перемешивают.

Получают серию градуировочных растворов с концентрацией ПГМГХ 2; 4; 6; 8; 10 мг/л.

Через 5 минут измеряют оптические плотности растворов по отношению к раствору сравнения, не содержащему аналитический стандарт (раствор №1), при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм.

Рекомендуем при построении градуировочного графика для каждой концентрации ПГМГХ приготовить три параллельных раствора.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

По полученным данным строят градуировочный график.

Кювету после каждого градуировочного раствора необходимо ополаскивать дистиллированной водой.

После приготовления каждой серии растворов посуда обрабатывается хромой смесью и промывается водопроводной, затем дистиллированной водой.

4. Проведение анализа.

Отбирают 0,05 мл исследуемого раствора, вносят в колбу, вместимостью 50 мл прибавляют с помощью пипетки-дозатора 49,95 мл дистиллированной воды.

Затем помещают в пробирку вместимостью 10 мл 0,4 мл полученного раствора, 0,4 мл боратного буферного раствора и 0,4 мл раствора эозина К и 8,8 мл дистиллированной воды и перемешивают.

Раствор сравнения содержит 0,4 мл боратного буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина К и 9,2 мл дистиллированной воды.

Через 5 минут измеряют оптическую плотность анализируемого раствора относительно раствора сравнения в тех же условиях, что и при построении градуировочного графика.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

По градуировочному графику определяют концентрацию полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемом образце, мг/л.

Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в дезинфицирующем средстве «Тефлекс» рассчитывается с учетом, производимых разведений.

Для удобства при расчете концентрации ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «Тефлекс» произведен переход от мг/л к г/л.

$$C_0 = (C \times P_1 \times P_2) / 1000$$

где C - концентрация ПГМГХ в фотометрируемом образце, определенная по калибровочному графику, мг/л

C_0 - концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «МультиДез (концентрат)», г/л

P_1 - производимое разведение, равное 1000

P_2 - производимое разведение, равное 25

Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%) в исследуемом дезинфицирующем средстве «Тефлекс» может быть рассчитана следующим образом:

$$X = (C_0 \times 100\%) / 1000$$

где C_0 - концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «Тефлекс», г/л.

Способ 2:

Методика полуколичественного спектрального анализа.

Настоящая методика предназначена для контроля количества полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГХ) в диапазоне его концентраций от 2 до 10 мг/л в водных растворах фотометрическим методом.

В указанном диапазоне для оценки концентрации ПГМГ в исследуемых растворах с целью полуколичественного спектрального анализа может быть применена эмпирическая формула:

$$C = 16.91D^2 + 16.571D - 0.0324$$

где D - значение оптической плотности раствора по показаниям колориметра КФК-2 или аналогичного на длине волны 540 нм;

C - расчетная величина концентрации ПГМГ в растворе в мг/л.

1. Средства измерения, реактивы и растворы.

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
- колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;
- колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- одноканальный механический дозатор переменного объема диапазоном дозирования 2-10 мл;

- одноканальный механический дозатор переменного объема диапазоном дозирования 20-200 мкл;
- пробирка на 10 мл стерильная градуированная с пробкой;
- эозин К по ТУ 6-09-183-75;
- натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- рабочий стандартный образец ПГМГХ субстанция «Тефлекс 40» ТУ 9392-011-23170704-2008.

2. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К.

Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2.

Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

3. Проведение анализа.

Отбирают 0,05 мл исследуемого раствора, вносят в колбу, вместимостью 50 мл прибавляют с помощью пипетки-дозатора 49,95 мл дистиллированной воды.

Затем помещают в пробирку вместимостью 10 мл 0,4 мл полученного раствора, 0,4 мл боратного буферного раствора и 0,4 мл раствора эозина К и 8,8 мл дистиллированной воды и перемешивают.

Раствор сравнения содержит 0,4 мл боратного буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина К и 9,2 мл дистиллированной воды.

Через 5 минут измеряют оптическую плотность анализируемого раствора относительно раствора сравнения при длине волны 540 нм в кюветках с толщиной поглощающего слоя 10 мм.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

Расчет концентрации ПГМГ в исследуемом растворе производится по формуле:

$$C = 16.91D^2 + 16.571D - 0.0324$$

где D - значение оптической плотности раствора по показаниям колориметра КФК-2 или аналогичного на длине волны 540 нм;

C - расчетная величина концентрации ПГМГ в исследуемом растворе в мг/л.

Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в дезинфицирующем средстве «Тефлекс» рассчитывается с учетом, производимых разведений.

Для удобства при расчете концентрации ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «Тефлекс» произведен переход от мг/л к г/л.

$$C_0 = (C \times P_1 \times P_2) / 1000$$

где C - расчетная величина концентрации ПГМГ в фотометрируемом растворе, мг/л.

C₀ - концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «Тефлекс», г/л

P₁ - производимое разведение, равное 1000

P₂ - производимое разведение, равное 25

Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%) в исследуемом дезинфицирующем средстве «Тефлекс» может быть рассчитана следующим образом:

$$X = (C_0 \times 100\%) / 1000$$

где C_0 - концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве «Тефлекс», г/л»

Способ 3:

Определение полигексаметиленгуанидина гидрохлорида методом тест-полосок в рабочих растворах дезинфицирующего средства «Тефлекс» (с использованием индикаторных полосок «Тефлекс-тест»).

Назначение: индикаторные полоски предназначены для использования персоналом лечебно-профилактических учреждений, работниками дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, применяющих растворы средств «Тефлекс» для дезинфекции.

Определяемые концентрации: 0,1-0,5-1,0-2,0-3,0-4,0% по препарату (концентрации, не указанные на цветовой шкале определяют после предварительного разведения исходного раствора согласно таблице разведения). Рабочие растворы готовят из концентрата в соответствии с «Инструкцией по применению средства дезинфицирующего «Тефлекс» (ЗАО «Софт Протектор», Россия).

В емкость наливают 50 мл перемешанного рабочего раствора дезинфицирующего средства комнатной температуры. Из упаковки извлекают индикаторную полоску, быстро погружают её в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Затем быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру) и в течение 30-40с оценивают концентрацию по цветовой шкале.

Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на воздухе. Сопоставление цвета индикаторной полоски со шкалой на этикетке следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют в трехкратном повторении.

Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух повторениях. При необходимости повторения анализа используют свежую порцию раствора. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации препарата необходимо провести методом, указанным в инструкции на препарат.

- не используйте индикаторные полоски для определения концентрации растворов других дезинфицирующих средств;
- не удаляйте избыток раствора с полосок фильтровальной бумагой;
- не подвергайте этикетку со шкалой концентраций воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- извлекайте из банки только необходимое для определения количество индикаторных полосок, банку не держите открытой;
- полоски следует использовать в течение 3-х месяцев после вскрытия банки. Запишите на этикетке дату вскрытия банки с полосками.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ СОСТАВ АПТЕЧКИ

Средства для пострадавших от кислот:

- бикарбонат натрия (сода пищевая) в порошке или растворе;
- нашатырный спирт.

Средства для пострадавших от щелочей:

- лимонная кислота (порошок или раствор);
- борная кислота.

Средства помощи при ожогах:

- синтомициновая эмульсия;
- стерильный бинт;
- стерильная вата;
- белый стрептоцид.

Прочие средства медицинской помощи:

- 30%-ный раствор сульфацила натрия;
- салол с белладонной;
- валидол;
- анальгин;
- капли Зеленина или валериановые капли;
- йод;
- марганцовокислый калий;
- перекись водорода;
- антигистаминные средства (супрастин, димедрол и т.д.);
- активированный уголь.

Инструмент:

- шпатель;
- стеклянная палочка;
- пипетка;
- резиновый жгут;
- ножницы.



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.013529.09.12

от 12.09.2012 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Текфлекс". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-006-23170704-2004 с Изм. №№1-2. Изготовитель (производитель): ЗАО "СОФТ ПРОТЕКТОР", 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, 5 (адрес производства: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Химиков, д. 28, литер Ц), Российская Федерация. Получатель: ЗАО "СОФТ ПРОТЕКТОР", 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, 5, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные 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 инструкциями по применению средства от 09.04.2007г. №2, от 01.06.2012 №3, от 30.05.2012 №4

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 25.07.2012г. №159-исх ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; этикетки; рецептуры; инструкций по применению средства от 09.04.2007г. №2, от 01.06.2012 №3, от 30.05.2012 №4

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

Г.Г. Онищенко
(Ф. И. О. Подпись)

М. П.

№0224070

