

ИНСТРУКЦИЯ № А-18/21

по применению средства «Аламинол®» (ФГУП "ГНЦ "НИОПИК", Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Средство "Аламинол" является совместной разработкой ФГУП "ГНЦ "НИОПИК" и ФГУН НИИ дезинфектологии (НИИД) Роспотребнадзора.

Инструкция разработана ФГУН НИИД Роспотребнадзора.

Авторы: Цвирова 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.

Авторы от ФБУН ГНЦ ПМБ: Кузин В.В., Потапов В.Д.

Настоящая инструкция вводится взамен Инструкции № А-18/06 от 10 июля 2006 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой прозрачную жидкость от синего до зелено-синего цвета, хорошо смешивающуюся с водой. В качестве действующих веществ в состав средства входят 4,5-5,5 % алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) и 7,0-9,0 % глиоксаля, а также поверхностно-активное вещество, ингибитор коррозии, краситель и вода; рН средства 2,6 – 5,0.

Срок годности средства составляет 3 года при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Срок годности рабочих растворов составляет 30 суток при условии их хранения в закрытых емкостях в темном прохладном месте.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза, тестировано на *M.Terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной (включая энтеральные и парентеральные гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекцию; энтеровирусные инфекции - полиомиелит, Коксаки, ЕСНО; коронавирусные инфекции; грипп, в том числе грипп H1N1, H5N1, H5N8; ОРВИ, герпетическую, аденовирусную и др. инфекции) и фунгицидной активностью в отношении грибов родов *Aspergillus*, *Candida*, *Trichophyton*, а также моющими свойствами.

В приведенных ниже режимах средство не корродирует изделия из металлов и не повреждает термочувствительные инструменты.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 и ГОСТ Р 58151.2-2018 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 малоопасно в виде паров.

Рабочие растворы средства 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 и проведения генеральных уборок в ЛПУ, в аптечных и других учреждениях здравоохранения, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, ФАПы, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, вытрезвители, службу переливания крови, акушерские стационары, роддома, родильные отделения, клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.) всех форм собственности и ведомственной подчинённости, в научных и экспертных лабораториях, на предприятиях фармацевтической промышленности, биотехнологической промышленности по производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов и на витаминных заводах в помещениях классов чистоты А, В, С и D с учетом приготовления рабочих растворов в соответствии с правилами GMP;

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, белья, предметов ухода за больными;

- для дезинфекции медицинских отходов классов Б и В (перевязочного материала, белья, средств индивидуальной защиты и других изделий однократного применения перед их утилизацией или уничтожением), контейнеров и оборудования для сбора медицинских отходов;
- для проведения дезинфекции и генеральных уборок на объектах коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, салоны красоты, бани, сауны, прачечные, и другие объекты сферы обслуживания населения), в учреждениях жилищно-коммунального хозяйства, в том числе в местах общего пользования жилых домов, на предприятиях общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые, торгово-развлекательные центры, торговые центры, продуктовые и не продуктовые магазины, супермаркеты и др.), на пищевых производственных предприятиях, рынках продовольственных и непродовольственных товаров, в санпропускниках, общественных туалетах, в учреждениях образования, культуры, отдыха, курортологии, спорта (бассейны, спортивные и культурно-оздоровительные комплексы, театры, кинотеатры, бизнес-центры и офисы, музеи, выставочные залы и др.), детских учреждениях (в т.ч. школы, детсады), учреждениях социального обеспечения (хосписы, дома инвалидов и престарелых, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты), военных (в том числе казармы), пенитенциарных учреждениях, в моргах и помещениях для проведения траурных обрядов;
- для проведения дезинфекции грузового, пассажирского автотранспорта, железнодорожного, водного транспорта, транспорта гражданской авиации, автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, санитарного транспорта всех видов, приспособлений и оборудования для транспортирования пациентов;
- для проведения дезинфекции на объектах транспортной и логистической инфраструктуры;
- для дезинфекции обуви из резин и пластмасс с целью профилактики и уничтожения инфекций грибковой этиологии;
- для профилактики поражения помещений плесневыми грибами и их уничтожения;
- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, маникюрных, педикюрных, парикмахерских инструментов и изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты);
- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- для предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, изделий из металлов (включая хирургические, стоматологические, маникюрные, педикюрные и парикмахерские инструменты) механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке, в том числе в установках «Кристалл-5», «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗО1/01-МЕДЭЛ» и «УЗО3/01-МЕДЭЛ»;
- для дезинфекции в комплексе противозидемических мероприятий в очагах инфекционных заболеваний (в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера);
- для использования в быту.

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	средство	вода
0,4	0,032	0,02	4,0	996
0,5	0,04	0,025	5,0	995
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
2,5	0,20	0,125	25	975
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 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 резиновых ковриков, белья, медицинских отходов (перевязочный материал, марлевые салфетки, и т.п.), игрушек (кроме мягких), предметов ухода за больными из различных материалов, обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, изделий медицинского назначения однократного применения по режимам, указанным в табл. 2-6;

- для дезинфекции на предприятиях фармацевтической промышленности, биотехнологической промышленности по производству лекарственных средств и иммунобиологических препаратов и на витаминных заводах в помещениях классов чистоты А, В, С и D с учетом приготовления рабочих растворов в соответствии с правилами GMP;

- 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, стоматологические, маникюрные, педикюрные и парикмахерские инструменты) механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке, в том числе в установках «Кристалл-5», «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «УЗО1/01-МЕДЭЛ» и «УЗО3/01-МЕДЭЛ» в табл. 11-14

Производитель не несет ответственность за несоблюдение режимов, приведенных в настоящей Инструкции.

3.2. Поверхности в помещениях протирают тканевой салфеткой, смоченной раствором средства. Норма расхода рабочего раствора средства составляет 150 мл на 1 м² обрабатываемой поверхности или орошают раствором средства при норме расхода 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт).

По истечении дезинфекционной выдержки поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, продовольственным сырьем, подлежат мойке (влажной уборке) водой.

Смывание рабочего раствора средства после дезинфекции с обработанных поверхностей, не контактирующих со слизистыми оболочками и кожей, не требуется.

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

Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства; по окончании дезинфекционной выдержки их промывают проточной питьевой водой.

Обувь из резины или пластика погружают в 1,5 % раствор средства на 60 мин, по окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

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 ёмкость с раствором средства или протирают тканевой салфеткой, 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 бельё, 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 или трехкратно с интервалом 15 мин обрабатывают 8,0 % раствором средства. Время дезинфекционной выдержки при двукратной обработке составляет 3 часа, при трехкратной - 2 часа.

3.9. При проведении дезинфекции и генеральных уборок средство используют в режимах, рекомендованных действующими санитарными правилами и нормативами.

3.10. 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 ёмкости 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 действующих санитарно-эпидемиологических правил и методических указаний.

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 (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока. Во избежание разбавления растворов средства при их многократном 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 многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если их внешний вид не изменился. 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).

3.11. Расчески, щетки, ножницы для стрижки волос моют под проточной водой после каждого посетителя и помещают в раствор средства по режиму, применяемому при грибковых заболеваниях (табл.5)

Инструменты, используемые для манипуляций, при которых возможно повреждение кожных покровов или слизистых оболочек (маникюр, педикюр, татуаж, пирсинг, пилинг, скраб-пилинг, косметологические услуги), после каждого посетителя необходимо сначала промыть в проточной воде, затем просушить и обработать рабочим раствором дезинфицирующего средства, выдержав время экспозиции (табл.8), заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора и труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки изделия подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой проводят по режимам, указанным в табл.8.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой механизированным способом проводят готовыми растворами дезинфицирующего средства, указанными в табл.11.

3.12. 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 дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 от 30.12.98 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 рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях. Жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов. Санитарный транспорт.	0,4	90	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
	3,0	15	
Посуда лабораторная, в том числе однократного применения	1,0	90	Погружение
	2,5	60	
	3,0	45	
	5,0	15	
Предметы для мытья посуды	2,5	90	Погружение
	3,0	60	
	5,0	30	
Белье незагрязненное	0,5	30	Замачивание
	1,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	120	Замачивание
	3,0	60	
	5,0	30	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин	1,0	60	Погружение или протирание
	3,0	30	
	5,0	15	
Игрушки, спортивный инвентарь, предметы личной гигиены	1,0	60	Погружение или протирание
	2,5	45	
	3,0	30	
	5,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание или орошение
	3,0	30	
	5,0	15	
Уборочный инвентарь	1,0	120	Замачивание
	2,5	90	
	3,0	60	
	5,0	30	

Таблица 3 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства Аламинол при туберкулезе (тестировано на *M.Terrae*)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях. Жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов. Санитарный транспорт.	2,5	120	Протирание или орошение
	3,0	90	
	5,0	60	
Посуда лабораторная, в том числе однократного применения	2,5	150	Погружение
	3,0	120	
	5,0	90	
Предметы для мытья посуды	5,0	120	Погружение
Белье незагрязненное	2,5	45	Замачивание
	3,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,5	180	Замачивание
	3,0	150	
	5,0	120	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин	2,5	120	Погружение или протирание
	3,0	90	
	5,0	60	
Игрушки, спортивный инвентарь, предметы личной гигиены	2,5	120	Погружение или протирание
	3,0	90	
	5,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	2,5	150	Протирание или орошение
	3,0	90	
	5,0	60	
Уборочный инвентарь	2,5	180	Замачивание
	3,0	150	
	5,0	120	

Таблица 4 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства Аламинол при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях. Жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов. Санитарный транспорт.	2,5	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
	5,0	30	
Посуда лабораторная, в том числе однократного применения	2,5	120	Погружение
	3,0	90	
	5,0	60	
Предметы для мытья посуды	5,0	90	Погружение
Белье незагрязненное	2,5	30	Замачивание
	3,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	2,5	150	Замачивание
	3,0	120	
	5,0	60	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, пластмасс, резин	2,5	90	Погружение или протирание
	3,0	60	
	5,0	30	
Игрушки, спортивный инвентарь, предметы личной гигиены	2,5	90	Погружение или протирание
	3,0	60	
	5,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,5	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
	5,0	30	
Уборочный инвентарь	2,5	150	Замачивание
	3,0	120	
	5,0	60	

Таблица 5 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства “Аламинол” при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях. Жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов. Санитарный транспорт.	2,5	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
	5,0	30	
Посуда лабораторная, в том числе однократного применения	2,5	210	Погружение
	3,0	180	
	5,0	150	
Предметы для мытья посуды	2,5	210	Погружение
	3,0	180	
	5,0	150	
Белье незагрязненное	2,5	45	Замачивание
	3,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,5	180	Замачивание
	3,0	120	
	5,0	90	
Предметы ухода за больными	2,5	120	Погружение или протирание
	3,0	90	
	5,0	60	
Банные сандалии, тапочки и другая обувь из резин и пластмасс	2,5	120	Погружение
	3,0	90	
	5,0	60	
Парикмахерские, маникюрные, педикюрные и косметологические инструменты, включая инструменты для пирсинга и татуажа	2,5	90	Погружение
	3,0	60	
	5,0	30	
Коврики из резин и пластмасс	2,5	120	Погружение или протирание
	3,0	90	
	5,0	60	
Игрушки	2,5	120	Погружение или протирание
	3,0	90	
	5,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	2,5	90	Протирание или орошение
	3,0	60	
	5,0	30	
Уборочный инвентарь	2,5	180	Замачивание
	3,0	120	
	5,0	90	

Таблица 6 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства “Аламинол” при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях. Жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов. Санитарный транспорт.	1,0	60	Протирание или орошение
	1,5	30	
	2,0	15	
Посуда лабораторная, в том числе однократного применения	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
Предметы для мытья посуды	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
Белье незагрязненное	1,0	60	Замачивание
	1,5	30	
	2,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
	4,0	30	
Предметы ухода за больными, в том числе загрязненные кровью и другими биологическими субстратами	1,5	60	Погружение или протирание
	2,0	30	
	3,0	15	
	3,5	15	
	3,0	90	
	5,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	1,5	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
Уборочный инвентарь	1,5	90	Замачивание
	3,5	30	

Таблица 7 - Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства “Аламинол” при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты), в т.ч. однократного применения	3,0	120	Погружение
	5,0	60	
Изделия медицинского назначения из резин в т.ч. однократного применения	5,0	120	Погружение
	8,0	60	
	10,0	30	

Таблица 8 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой для изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним) и инструментов, используемых для манипуляций, при которых возможно повреждение кожных покровов или слизистых оболочек (маникюр, педикюр, татуаж, пирсинг, пилинг, скраб-пилинг, косметологические услуги) растворами средства “Аламинол”

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание* изделий медицинского назначения, инструментов для маникюра, педикюра, татуажа, пирсинга, пилинга, скраб-пилинга, косметологических услуг при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none"> • 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 резин 	5,0	Не менее 18	60
	8,0		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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 резин 	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
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 выдержки/ 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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, инструментов для маникюра, педикюра, татуажа, пирсинга, пилинга, скраб-пилинга, косметологических услуг раствором средства «Аламинол» механизированным способом в ультразвуковой установках любого типа

Этапы очистки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке хирургических и стоматологических инструментов, инструментов для маникюра, педикюра, татуажа, пирсинга, пилинга, скраб-пилинга, косметологических услуг, 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 - Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, стоматологических инструментов раствором средства «Аламинол» механизированным способом в ультразвуковых установках

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

4.6. 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 неразбавленного средства в поверхностные/сточные воды не допускается.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

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

5.3. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 мин, затем закапать 1-2 капли 20 % раствора сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство «Аламинол» контролируют по показателям, приведенным в таблице 13.

Таблица 13 - Физико-химические показатели контроля средства.

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытания
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от синего до зелено-синего цвета	п. 6.2 и ГОСТ Р 58151.3-2018
2	Показатель активности водородных ионов средства (рН)	2,6 – 5,0	п. 6.3и ГОСТ Р 58151.3-2018
3	Массовая доля глиоксаля, %	7,0 – 9,0	П.6.4
4	Массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида, %	4,5 – 5,5	п. 6.5 и ГОСТ Р 57474-2017

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально по ГОСТ Р 58151.3-2018. Для этого средство наливают в стакан химический Н-1-25 ТС по ГОСТ 25336-82.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Сущность метода заключается в потенциометрическом измерении разности потенциалов между измерительным стеклянным электродом и электродом сравнения (вспомогательным), погруженными в средство.

Показатель активности водородных ионов (рН) средства определяют по ГОСТ Р 58151.3-2018 на иономере или рН-метре лабораторном, обеспечивающем измерение показателя активности водородных ионов от 0 рН до 14 рН с пределами допускаемой основной погрешности $\pm 0,05$ рН, с ценой деления шкалы не более 0,05 рН.

За результат анализа принимают среднеарифметическое значение результатов двух определений, полученных в условиях повторяемости (сходимости), расхождение между которыми не должно превышать 0,1 рН при доверительной вероятности 0,95. Границы интервала погрешности измерения показателя активности водородных ионов (рН) $\pm 0,1$ рН при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.4. Определение массовой доли глиоксаля

6.4.1. Оборудование, посуда и реактивы

Весы высокого (II) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008.

Бюретка типа 1 по ГОСТ 29252-91 вместимостью 25 см³ и ценой деления 0,1 см³.

Колба Кн-1-250-24/29 ТС ГОСТ 25336-82.

Пипетки 2-1-1-1 и 2-1-1-5 – по ГОСТ 29227-91

Цилиндры 1-25-1, 1-1000-1 по ГОСТ 1770-74.

Бромфеноловый синий, индикатор ч.д.а. по ТУ 6-09-5421-90; водный раствор с массовой долей 0,1 % готовят по ГОСТ 4919.1-2016.

Гидроксиламина гидрохлорид по ч.д.а ГОСТ 5456-2011.

Натрия гидроокись х.ч. по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018, освобожденная от углекислоты, готовят по ГОСТ 4517-2016.

6.4.2. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства массой (3,3-3,7) г, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 20 см³ дистиллированной воды и нейтрализуют раствором гидроокиси натрия в присутствии 0,1 см³ (2 капли) раствора

индикатора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Затем в колбу вносят 15 см³ раствора гидроксиламина гидрохлорида и нагревают колбу в течение 5 мин при перемешивании на кипящей водяной бане с обратным воздушным холодильником. После охлаждения титруют раствором гидроксида натрия в присутствии 0,1 см³ (2 капли) раствора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Параллельно титруют контрольную пробу, содержащую 15 см³ гидроксиламина гидрохлорида, 20 см³ дистиллированной воды и 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого сине-фиолетового окрашивания.

6.4.3 Обработка результатов

Массовую долю глиоксаля X в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_0) \times 0,014502 \times K}{m} \times 100, \quad (1)$$

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

V₀ – объем раствора гидроксида натрия, концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование контрольной пробы, см³.

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

K – поправочный коэффициент раствора гидроксида 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 допустимое расхождение, равное 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ± 10,0 % при доверительной вероятности P = 0,95.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве определяют методом двухфазного титрования в соответствии с ГОСТ Р 57474-2017.

6.5.1 Оборудование, посуда и реактивы

Весы высокого (II) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008.

Бюретка типа 1 по ГОСТ 29252-91 вместимостью 25 см³ и ценой деления 0,1 см³.

Колбы 2-100-2, 2-1000-2 - по ГОСТ 1770-74.

Колбы Кн –1- 250-24/29ТС ГОСТ 25336-82, 2 шт.

Цилиндр 1-100-1 ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-10, 2-1-1-25 - по ГОСТ 29227-91.

Аммиак водный х.ч. по ГОСТ 3760-79.

Бромфеноловый синий, индикатор ч.д.а. по ТУ 6-09-5421-90; водный раствор с массовой долей 0,1 % готовят по ГОСТ 4919.1-2016.

Натрия додецилсульфат ч.д.а. по ТУ 6-09-07-1536-86.

Натрий сернокислый х.ч. по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83-79.

Хлороформ высший сорт по ГОСТ 20015-74.

N-Цетилпиридиний хлористый 1-водный ч.д.а. по ТУ 6-09-15-121-74.

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018.

6.5.2 Подготовка к испытанию

6.5.2.1 Приготовление раствора додецилсульфата натрия с молярной концентрацией 0,004 моль/дм³

Навеску 1,1535 г додецилсульфата натрия, взятую с точностью до 0,0002 г (в пересчете на 100 %-ное содержание основного вещества), растворяют в мерной колбе вместимостью 1 дм³ в 900 см³ дистиллированной воды. Во избежание образования пены воду в колбу приливают

медленно по стенке, не встряхивая, затем перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки и вновь перемешивают раствор.

6.5.2.2 Приготовление раствора хлористого N-цетилпиридиния 1-водного

Навеску N-цетилпиридиния хлористого 1-водного массой 0,1 г, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³, прибавляют медленно по стенке, избегая вспенивания, 80 см³ дистиллированной воды и, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, затем доводят объем полученного раствора водой до метки, прибавляя ее медленно по стенке колбы, и вновь перемешивают раствор.

6.5.2.3 Приготовление буферного раствора с рН 11

Навески 7,0 г углекислого натрия и 100,0 г сернокислого натрия, взятые с точностью до 0,002 г помещают в мерную колбу вместимостью 1 дм³ и растворяют в 500-600 см³ дистиллированной воды. Объем раствора в колбе доводят дистиллированной водой до метки и тщательно перемешивают раствор.

6.5.2.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия с молярной концентрацией 0,004 моль/дм³

При использовании додецилсульфата натрия не установленной степени чистоты поправочный коэффициент к молярной концентрации приготовленного раствора определяют путем титрования этим раствором раствора хлористого N-цетилпиридиния 1-водного.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ с притертой пробкой помещают 10 см³ раствора хлористого N-цетилпиридиния 1-водного, добавляют 20 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора, перемешивают и вносят 0,15 см³ (2-3 капли) раствора бромфенолового синего. Содержимое колбы тщательно перемешивают и титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном перемешивании. При приближении к концу титрования титрант прибавляют порциями по 1 капле (0,05 см³). После добавления каждой порции раствор интенсивно перемешивают и дают ему отстояться. Титрование ведут до появления отчетливой фиолетовой окраски водного слоя, появление которой следует наблюдать на белом фоне, при этом хлороформный слой остается окрашенным в синий цвет.

Поправочный коэффициент к молярной концентрации раствора додецилсульфата натрия K рассчитывают по формуле

$$K = \frac{m \times 100}{357,99 \times V \times 0,004}, \quad (2)$$

где m – масса навески хлористого N-цетилпиридиния 1-водного в пересчете на 100 %-ное вещество, г;

357,99 – молярная масса хлористого N-цетилпиридиния 1-водного, г/моль;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации с ($C_{12}H_{25}NaO_4S$) = 0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование 10 см³ раствора хлористого N-цетилпиридиния 1-водного, см³;

0,004 – молярная концентрация раствора додецилсульфата натрия, моль/дм³.

6.5.3 Проведение анализа

Навеску анализируемого средства массой (0,28-0,32) г, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³ с притертой пробкой, добавляют 50 см³ дистиллированной воды, 1 см³ водного аммиака, 20 см³ хлороформа, 10 см³ буферного раствора, перемешивают и вносят 0,15 см³ (2-3 капли) раствора бромфенолового синего. Содержимое колбы тщательно перемешивают. Титруют раствором натрия додецилсульфата, при интенсивном перемешивании. При приближении к концу титрования титрант прибавляют порциями по 0,05 см³ (1 капля). После добавления каждой порции раствор интенсивно перемешивают и дают ему отстояться перед добавлением следующей порции. Титруют до появления отчетливой фиолетовой окраски верхнего слоя, появление которой следует наблюдать на белом фоне, при этом хлороформный слой остается окрашенным в синий цвет.

6.5.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида X_1 в процентах рассчитывают по формуле

$$X_1 = \frac{V_1 \times 0,004 \times K_1 \times M_Y \times 0,1}{m_1}, \quad (3)$$

где V_1 – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации c ($C_{12}H_{25}NaO_4S$) = 0,004 моль/дм³, израсходованный на титрование 10 см³ раствора анализируемого средства, см³.

0,004 – концентрация раствора додецилсульфата натрия, моль/дм³;

K_1 – поправочный коэффициент к молярной концентрации раствора додецилсульфата натрия;

M_Y – молярная масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида (по паспорту изготовителя), г/моль.

m_1 – масса навески анализируемого средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата испытаний не должна превышать $\pm 10,0$ % при доверительной вероятности $P=0,95$.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

7.1. Средство следует хранить в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении, предохраняя от прямого солнечного света, 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.

7.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

7.3. Средство в расфасовке от 0,5 дм³ до 12 дм³ упаковывают в бутылки или канистры из полиэтилена высокой плотности или полипропилена с плотно закрывающимися крышками. В расфасовке от 40 дм³ до 200 дм³ средство упаковывают в полимерные бочки.