



ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО  
про державну реєстрацію  
дезінфекційного засобу

№ 05.03.02-08/995

від 23.10.2014 р.

Засіб дезінфекційний «ЕКОМЕНТ ФОРТЕ»

(назва дезінфекційного засобу)

40,0% - алкілдиметилбензиламоній хлорид; 11,0% - глутаровий альдегід

(вміст діючих речовин)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІК-А», Україна, 01133, м. Київ, вул. Кутузова, 18/7, тел.: /факс: (044) 3695999, info@vik-a.com; www.vik-a.ua, код ЄДРПОУ: 31305135

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІК-А», Україна, м. Київ, вул. Кутузова, 18/7, тел./факс: (044) 369 59 99, info@vik-a.com; www.vik-a.ua; Товариство з обмеженою відповідальністю «М Д М», 08062, Київська область, Макарівецький р-н, с. Пашківка, вул. Кірова, 2, тел./факс: (044) 490 59 96.

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я усіх профілів; антечні заклади; об'єкти комунально-побутового обслуговування; підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; установи пенітенціарної служби.

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 21.10.2014 №467-2014

(використання згідно з)

Свідоцтво видає на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 07.04.2014р. № 05.03.02-04/24089, проведеної уповноваженою установою, зякладом державної санітарно-епідеміологічної служби - Державна Установа "Інститут медицини праці НАМН України"

(повне найменування установи/школаду)

Свідоцтво дійсне до: 23.10.2019

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря  
України



С.В. Протас

(підпис та прізвище)

м.п.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ  
щодо застосування засобу дезінфекційного «Екомент Форте»  
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення  
та стерилізації

Організація-розробник: ДУ «Інститут медицини праці АМН України» за участю ТОВ «ВІК-А», Україна.

Методичні вказівки призначено для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим органам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих Методичних вказівок в необхідній кількості примірників.

Т.в.о. головного державного санітарного лікаря України  
Протас С.В.  
10 жовтня 2014 р.  
ПОГОДЖЕНО  
2014-2014



## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Екомент Форте»  
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу** – засіб дезінфекційний «Екомент Форте».

1.2. **Виробник** – ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М» за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

1.3. **Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас.** - алкілдиметилбензиламоній хлорид – 40,0 %; глутаровий альдегід – 11,0 %; вода до 100,0.

1.4. **Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб являє собою прозору рідину жовтого кольору із запахом використаної сировини, рН концентрату – 5,9, добре розчинний у воді. Водні розчини мають мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не фіксують органічні забруднення, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

1.5. **Призначення засобу.** Засіб «Екомент Форте» призначений:

- для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного та столового (у т.ч. одноразового використання), білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, медичних відходів з текстильних матеріалів, виробів медичного призначення одноразового застосування перед їх утилізацією, санітарного транспорту, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи гепатит В, ВІЛ, поліомієліт) і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології в лікувально-профілактичних закладах, вогнищах інфекційних захворювань;

- для дезінфекції, у тому числі суміщеної із достерилізаційним очищенням, ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відбитки з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), жорстких та гнучких ендоскопів та інструментів до них в лікувально-профілактичних закладах;

- для стерилізації виробів медичного призначення, включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них в лікувально-профілактичних закладах;

- для дезінфекції високого рівня ендоскопів в лікувально-профілактичних закладах.

1.6. **Спектр антимікробної дії.** Засіб «Екомент Форте» має бактерицидні (включаючи мікобактерії туберкульозу), віруліцидні (включаючи збудників гепатитів, ВІЛ, поліовірус), спороцидні та фунгіцидні (включаючи збудників кандидозів та дерматомикозів) властивості.

1.7. **Токсичність та безпечність засобу.** За параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007 засіб належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок; до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру; до 3 класу помірно небезпечних речовин при одноразовому інгаляційному впливі; помірно токсичний при парентеральному введенні, концентрат спричиняє місцево-подразнюючу дію на шкіру і різко-виражену дію на слизові оболонки очей. Засіб виявляє слабку сенсibilізуючу дію.

Робочі розчини засобу належать до 4 класу мало небезпечних речовин, не спричиняють сенсibilізуючої дії при багаторазовому застосуванні. При використанні робочих розчинів способом зрошення (у формі аерозолі) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів і очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення та замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі при багаторазовому застосуванні.

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** Робочі розчини засобу готують у скляному, емальованому (без пошкодження емалі), або пластмасовому промаркованому посуді шляхом додавання відповідних кількостей концентрату до водопровідної води кімнатної температури.

**2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів.** Для приготування робочих розчинів слід керуватись розрахунками, які наведені в таблиці 1.

**Таблиця 1. Приготування робочих розчинів дезінфекційного засобу «Екомент Форте»**

Концентрація розчину (%) за препаратом			Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для			
	ДР		1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	АДБАХ	ГА	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,025	0,01	0,003	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,02	0,006	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	0,04	0,011	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,08	0,022	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,12	0,033	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	0,16	0,044	4,0	996,0	40,0	9960,0
1,0	0,40	0,110	10,0	990,0	100,0	9900,0

**2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину.** Термін придатності робочих розчинів засобу – 14 днів за умови зберігання в щільно закритій тарі при кімнатній температурі.

## 3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

**3.1. Розчини засобу застосовують для дезінфекції, у тому числі суміщеної із достерилізаційним очищенням ручним і механізованим (в установках ультразвукового очищення) способами, виробів медичного призначення з металів, гуми, скла, пластмас (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, стоматологічні інструменти, у тому числі обертові), для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового (у тому числі одноразового використання), білизни, прибирального інвентарю, медичних відходів з текстильних матеріалів, гумових килимків, виробів медичного призначення одноразового застосування перед їх утилізацією, санітарного транспорту, проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової етіології. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошення, замочування і занурення.**

**3.2. Дезінфекцію об'єктів розчинами засобу «Екомент Форте» при різних інфекціях проводять за режимами, наведеними у таблицях 2-3. Дезінфекцію санітарного транспорту проводять способами протирання або зрошення за режимом знезараження поверхонь при відповідній інфекції (таблиця 2).**

**3.3. При проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах дезінфекцію проводять за режимами, наведеними у таблиці 4.**

**3.4. Дезінфекцію поверхонь у приміщеннях (підлога, стіни, двері і ін.), твердих меблів, поверхонь приладів, апаратів, санітарно-технічного устаткування (ванни, раковини, унітази), гумових килимків проводять способом протирання ганчір'ям, змоченим в розчині засобу, або способом зрошення з гідропульта, автомакса, розпилювача типу «Квазар» та ін. Сильно забруднені поверхні обробляють двічі. Норма витрати розчину засобу при протиранні - 100 мл/м<sup>2</sup> поверхні, при зрошенні - 300 мл/м<sup>2</sup> (гідропульт, автомакс), 150 мл/м<sup>2</sup> (розпилювач типу «Квазар») на одну обробку. Після проведення дезінфекції способом зрошення проводять вологе прибирання, приміщення провітрюють.**

**3.5. Посуд лабораторний, посуд столовий, звільнений від залишків їжі, повністю занурюють у розчин засобу з розрахунку 2 л на комплект. Після дезінфекції посуд споліскують одним із двох способів - під проточною водою не менше 3 хвилин з активним промиванням кожного об'єкта за допомогою допоміжних засобів або шляхом трикратного занурення у воду по 2 хвилини кожне з активним промиванням кожного об'єкта за допомогою допоміжних засобів. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують.**

**3.6. Білизна, прибиральний інвентар, медичні відходи з текстильних матеріалів (перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, постільну і натільну білизна, спецодяг та ін.) занурюють у розчин засобу при нормі витрати 4 л на 1 кг сухої білизни. Після дезінфекції проводять ретельне трикратне споліскування білизни по 2 хвилини кожне з наступним пранням. Медичні відходи після знезараження утилізують. Прибиральний інвентар після дезінфекції прополіскують у воді й висушують.**

**Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Екомент Форте»**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.					Спосіб знезараження
		Бактеріальні інфекції (крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусні інфекції	Грибкові інфекції		
					канди-дози	дермато-фіті	
Поверхні в приміщеннях, тверді меблі, поверхні приладів, апаратів	0,025	60	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,05	15	-	-	-	-	
	0,1	-	-	30	30	60	
	0,2	-	60	-	15	30	
Санітарно-технічне устаткування	0,05	60	-	-	-	-	Протирання або зрошення
	0,1	30	-	30	60	-	
	0,2	-	90	-	30	60	
	0,4	-	60	15	15	30	
Гумові килимки	0,1	-	-	-	-	60	Протирання
Лабораторний посуд	0,1	30	-	30	-	-	Занурення
	0,2	-	-	-	60	-	
	0,4	-	60	-	30	60	
Білизна незабруднена	0,025	180	-	-	-	-	Замочування
	0,05	120	-	-	-	-	
	0,1	30	-	30	60	-	
	0,2	-	60	-	30	60	
Білизна, забруднена виділеннями, перев'язувальний матеріал, тампони, серветки, халати, маски, спецодяг, прибиральний матеріал	0,2	60	-	30	60	-	Замочування
	0,3	30	120	-	-	90	
	0,4	-	90	-	-	60	
Посуд без залишків їжі	0,025	60	-	-	-	-	Через об'єкти не передається
	0,05	30	-	-	-	-	
	0,1	-	-	30	45	-	
	0,2	-	60	-	-	-	
Посуд із залишками їжі, у т.ч. одноразового використання	0,2	15	120	30	90	-	Занурення
	0,3	-	90	-	60	-	
	0,4	-	60	-	30	-	



**Таблиця 3. Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу «Екомент Форте»**

Об'єкт знезараження	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину, (за препаратом) %	Час знезараження, хв.
Вироби медичного призначення із металів, пластмас, гуми, скла, у т.ч. стоматологічні інструменти, інструменти до ендоскопів	<b>Дезінфекція:</b> при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1	30
		0,3	15
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,2	60
		0,4	30
Жорсткі та гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1	30
		0,3	15
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,2	60
		0,4	30
Жорсткі та гнучкі ендоскопи	<b>Дезінфекція високого рівня</b>	1,0	5

**Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах**

Профіль лікувально-профілактичного закладу	Концентрація робочого розчину (за препаратом) %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Соматичні, хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські, гінекологічні відділення та кабінети, клінічні лабораторії	0,1	30	Протирання або зрошення
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	0,2	60	Протирання або зрошення
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади	Режим при відповідній інфекції		Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,1	60	Протирання або зрошення
	0,2	30	

3.7. Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. сумішену із достерилізаційним очищенням, проводять у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, зазначеними у таблицях 3-8. Вироби занурюють у робочий розчин засобу відразу ж після їх застосування, забезпечуючи видалення видимих забруднень із поверхні за допомогою тканинних серветок; вироби, що мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному виді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують.

Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Товщина шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см.

Для очищення та дезінфекції, сумішеної з достерилізаційним очищенням ендоскопів і медичних інструментів до них, застосовують технологію обробки, викладену у «Методичних вказівках щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них», затверджених МОЗ України 29.04.2004 р.

Після дезінфекції вироби обполіскують проточною питною водою протягом 3 хв. (вироби з металів і скла) або 5 хв. (вироби з гуми, пластмас, у тому числі ендоскопи та інструменти до них) або шляхом послідовного занурення у дві ємності з питною водою по 5 хв. у кожному.

Після проведення дезінфекції високого рівня ендоскопи промивають шляхом дворазового занурення в стерильну воду по 10 хв. кожен. Технологія промивання ендоскопів після дезінфекції високого рівня така ж, як після їх стерилізації (п.4.5.).

3.8. Для дезінфекції, у тому числі сумішеної із достерилізаційним очищенням і дезінфекції високого рівня, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину та ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду та при негативних результатах хіміко-аналітичного контролю розчинів на вміст активно-діючих речовин, розчин необхідно замінити.

3.9. Контроль якості достерилізаційного очищення проводять шляхом постановки амідопиринової або азопірамової проби на наявність залишкових кількостей крові відповідно до методик, викладених відповідно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 від 08.06.1982 р.) і в методичних вказівках «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 від 25.05.1988 р.). Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

**Таблиця 5. Режими дезінфекції, сумішеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (крім ендоскопів та інструментів до них), у т.ч. стоматологічних інструментів, розчинами засобу «Екомент Форте»**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/обробки, хв.
Замочування виробів при повному зануренні їх у робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів	0,2	Теж	60*
	0,4		30*
Миття кожного виробу у тому ж розчині, у якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача : • виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; • виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин.	0,2 або 0,4	Не менше 18	1,0 0,5
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача): • виробів з металів або скла; • виробів з гум, пластмас	Не нормується		3,0 5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітка: \* - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення (включаючи вироби з металів, що мають замкові частини, канали або порожнини) при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях.

Таблиця 6. Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу «Екомент Форте»

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки / обробки, хв.
<b>Замочування*</b> ендоскопів (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню, - їх робочих частин, які дозволяється занурювати,) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,1	Не менше 18	30*
	0,2		60**
	0,3		15*
	0,4		30**
<b>Миття</b> кожного виробу в тім же розчині, у якому проводили замочування <b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу;</li> <li>внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача;</li> <li>зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки.</li> </ul> <b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки;</li> <li>канали промивають за допомогою шприца.</li> </ul>	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**Примітка:** \* - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (крім туберкульозу) інфекціях, кандидозах;

\*\* - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах.

Таблиця 7. Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу «Екомент Форте»

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
<b>Замочування</b> інструментів при повному зануренні їх у робочий розчин засобу й заповненні їм внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,2	Те ж	60*
	0,4		30*
<b>Миття</b> кожного інструмента у тому ж розчині, у якому проводили замочування: <ul style="list-style-type: none"> <li>зовнішню поверхню миють за допомогою щітки або тканинної (марлевої) серветки;</li> <li>внутрішні відкриті канали промивають за допомогою шприца</li> </ul>	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0 1,5
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітка:** \* - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах.

Таблиця 8. Режим дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення, у тому числі стоматологічних інструментів, механізованим способом в установках ультразвукового очищення УЗО-«МЕДЕЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД») (виробництва ВАТ «Елатомський приладобудівний завод», Росія)

Об'єкт обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час обробки, хв.	Спосіб обробки
Вироби з металів, гуми на основі натурального і силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи стоматологічні інструменти)	0,1	10*	Занурення, відповідно до інструкції із експлуатації установки ультразвукового очищення

**Примітка:** \* - на етапі обробки забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (крім туберкульозу), вірусних інфекціях, кандидозах

#### 4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ЕКОМЕНТ ФОРТЕ» ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

4.1. Для стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти, жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) з різних матеріалів (метал, гума, скло, пластмаса) застосовують 1,0 % (за препаратом) розчину засобу.

4.2. Перед стерилізацією виробів засобом «Екомент Форте» проводять їх достерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні і дозволеним до застосування в лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до методичних вказівок (інструкцією) по застосуванню конкретного засобу.

4.3. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом «Екомент Форте» проводять у стерильних пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення їм всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів засобом і повного видалення з них пухирців повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному виді. Вироби, що стерилізуються повинні бути вільно розміщені в ємності з розчином; товщина шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см. Режими стерилізації виробів медичного призначення наведені в таблиці 9.

**Таблиця 9. Режими стерилізації виробів медичного призначення робочими розчинами засобу «Екомент Форте»**

Вироби, що стерилізуються	Початкова температура робочого розчину, °С	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час стерилізації, хв.
Вироби з металів, гуми на основі натурального і силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи стоматологічні інструменти, жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них)	Не менше 18	1,0	60

4.4. При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду й інструменти, а також стерильні рукавички для захисту шкіри рук.

4.5. Після закінчення стерилізації вироби витягають із засобу, видалаючи його з каналів, і переносять у стерильну ємність зі стерильною водою для відмивання від залишків засобу.

Відмивання здійснюють шляхом дворазового (по 10 хвилин кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні обсягу води до обсягу, займаному виробами, не менше чим 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду протягом 3-5 хв. (не менше 20 см<sup>3</sup>), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність із виробами, що відмиваються.

Ємності та воду, використані для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують паровим методом при температурі 132<sup>0</sup> С протягом 20 хвилин.

4.6. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягають із води, розміщують на стерильному простиралді, видалають за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася в каналах, і перекладають вироби в стерильну ємність. Термін зберігання простерилізованих виробів не більше трьох діб.

4.7. Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності, за умови, що не має візуальних ознак забруднення робочого розчину (зміна кольору, помутніння розчину та ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

## 5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

5.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із концентратом засобу «Екомент Форте» слід проводити у спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. Роботи із проведення дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу методом зрошення слід проводити із використанням засобів захисту шкіри, захищаючи органи дихання універсальним респіратором типу РУ-60М з патроном марки А, «Пелюсток» або аналогічними.

5.2. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом не допускаються особи молодші 18 років, а також особи, що мають алергічні захворювання та ушкодження шкіри. Всі роботи із засобом «Екомент Форте» слід проводити у приміщенні, що добре провітрюється. Забороняється вживати їжу, пити і палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Особливо обережно слід працювати з концентратом засобу. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

5.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробку поверхонь, твердих меблів в приміщеннях та транспортних засобів способом протирання розчинами засобу «Екомент Форте» у концентраціях до 0,1 % (включно) дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

Ємності із робочим розчином засобу під час проведення дезінфекції методами замочування та занурення необхідно щільно закривати кришками.

5.4. Методи утилізації засобу. Відпрацьовані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію. Концентрат засобу розводять водою та зливають у виробничо-побутову каналізацію. Не допускати попадання нерозбавленого продукту у стічні поверхневі або підземні води та в каналізацію.

## 6. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

6.1. Ознаки гострого отруєння. При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошення можуть виникнути ознаки гострого отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, сльозотеча тощо).

6.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні. Потерпілого необхідно вивести на відкрите повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і ніс водою, дати теплі напої (чай, молоко). Звернутись до лікаря.

6.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх водою протягом 10-15 хвилин. За необхідності звернутись до лікаря.

6.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру слід промити забруднене місце водою. Забруднений одяг зняти і випрати перед повторним застосуванням.

6.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Їжовання не стимулювати, звернутись до лікаря.

## 7. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1. Засіб фасують:

– від 0,01 дм<sup>3</sup> до 25 дм<sup>3</sup> – у флакони, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 дм<sup>3</sup> до 200 дм<sup>3</sup> – у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

7.2. Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

7.3. Засіб зберігають в пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до 35 °С.

Строк придатності – 5 років з дати виготовлення.

## 8. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб «Екомент Форте» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 10.



Таблиця 10

Назва показника	Характеристика і норма	Метод
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина жовтого кольору або кольору застосованого барвника	Згідно з 7.1
Запах	Використаної сировини	Згідно з 7.2
Показник активності водневих іонів засобу, pH	5,8 – 6,0	Згідно з 7.3
Вміст глютарового альдегіду, %	11,0 ± 1,0	Згідно з 7.4
Вміст алкїлдиметилбензиламоній хлориду, %	40,0 ± 2,0	Згідно з 7.5

#### 7.1 Визначення зовнішнього вигляду, кольору

Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см<sup>3</sup> засобу вносять в чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні в розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

#### 7.2 Визначення запаху

Запах визначають органолептично згідно з ДСТУ ГОСТ 27025.

#### 7.3 Визначення показника активності водневих іонів, pH

Показник активності водневих іонів (pH) засобу визначають згідно з ДСТУ 2207.1 (ГОСТ 22567.5).

#### 7.4 Визначення вмісту глютарового альдегіду

##### 7.4.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;
- бюретки 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;
- колби мірні 2-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колби Кн-1-250-29/32 згідно з ГОСТ 25336;
- стакани Н-1-25 ТС згідно з ГОСТ 25336;
- піпетки 2-1-2-1, 2-1-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- секундомір згідно з чинною нормативною документацією;
- йод згідно з ГОСТ 4159;
- калію йодид згідно з чинною нормативною документацією;
- натрій піросерністокислий згідно з чинною нормативною документацією, 2 % водний розчин;
- біхромат калію згідно з чинною нормативною документацією;
- кислоту сірчану згідно з ГОСТ 4204;
- спирт ізобутиловий згідно з ГОСТ 6016;
- крохмаль водорозчинний згідно з чинною нормативною документацією;
- тиосульфат натрію п'ятиводний, або стандарт-титр згідно з чинною нормативною документацією;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

##### 7.4.2 Підготовка до аналізу

###### 7.4.2.1 Приготування 0,1 н. водного розчину тиосульфату натрію

Наважку 25 г п'ятиводного тиосульфату натрію, взятую з точністю до 0,001 г, розчиняють в (300 – 400) см<sup>3</sup> дистильованої води в мірній колбі з притертою пробкою місткістю 1000 см<sup>3</sup>, додають 10 см<sup>3</sup> ізобутилового спирту, доводять об'єм розчину дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

Розчин зберігають в герметично закритій склянці із темного скла. Розчин придатний до використання через (10 – 14) діб з дня приготування.

Для приготування 0,1 н. водного розчину тиосульфату натрію можна використовувати стандарт-титр.

###### 7.4.2.2 Приготування 2 % водного розчину піросерністокислого натрію

Наважку 2,0 г піросерністокислого натрію, взятую з точністю до 0,02 г, розчиняють в 98,0 г дистильованої води і ретельно перемішують.

###### 7.4.2.3 Приготування 0,1 н. водного розчину йоду

Наважку 40 г йодиду калію, взятую з точністю до 0,1 г, розчиняють в (60 – 80) см<sup>3</sup> дистильованої води в мірній колбі, місткістю 1000 см<sup>3</sup>. До утвореного розчину додають наважку 12,70 г йоду, взятую з точністю до 0,01 г, і перемішують до повного розчинення йоду, доводять об'єм до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

###### 7.4.2.4 Приготування 0,5 % водного розчину крохмалю

В стакани місткістю 25 см<sup>3</sup> зважують 0,5 г крохмалю, додають 5 см<sup>3</sup> дистильованої води і перемішують. Утворену суміш повільно вливають в 100 см<sup>3</sup> киплячої води і кип'ятять 2-3 хвилини при постійному перемішуванні.

###### 7.4.2.5 Визначення поправочного коефіцієнта розчину тиосульфату натрію

В конічну колбу з притертою пробкою, місткістю 500 см<sup>3</sup>, помішають наважку (0,15 – 0,2) г біхромату калію, взятую з точністю до 0,0001 г, додають 50 см<sup>3</sup> води і ретельно перемішують до повного розчинення біхромату калію. До утвореного розчину додають 10 см<sup>3</sup> шойно приготованого 30 % водного розчину йодиду калію, 20 см<sup>3</sup>

сірчаной кислоти. Колбу одразу закривають пробкою, змоченою розчином йодиду калію, і витримують в темному місці протягом 10 хвилин. Після чого пробку і стінки колби омивають водою, додають 200 см<sup>3</sup> води і титрують йод, що виділився, приготованим розчином тиосульфату (п. 7.3.2.1) натрію до зміни коричневого забарвлення на солом'яно-жовте. Потім до суміші додають 2 см<sup>3</sup> 0,5 % розчину водорозчинного крохмалю (п. 7.3.2.4) і продовжують титрувати до знебарвлення розчину.

Поправочний коефіцієнт розчину тиосульфату натрію обчислюють згідно з формулою 1:

$$K = \frac{N}{0,1} = \frac{1000 \times m}{49,031 \times V \times 0,1}, \quad (1)$$

де 49,031 – маса 1 г-екв біхромату калію г-екв/см<sup>3</sup>;

$m$  – маса наважки біхромату калію, г;

$V$  – об'єм розчину тиосульфату натрію, витраченого на титрування, см<sup>3</sup>;

$N$  – концентрація розчину тиосульфату натрію, визначена в результаті титрування, г-екв/дм<sup>3</sup>;

0,1 – концентрація розчину тиосульфату натрію (теоретична), г-екв/дм<sup>3</sup>;

1000 – коефіцієнт перерахунку літрів в см<sup>3</sup>.

Значення поправочного коефіцієнта можна використовувати для обробки результатів аналізу протягом 10 діб з дня його визначення.

###### 7.4.2.6 Визначення поправочного коефіцієнта розчину йоду

30 см<sup>3</sup> розчину йоду, приготованого за п. 7.3.2.3, помішають в конічну колбу з притертою пробкою, місткістю 250 см<sup>3</sup>, додають 2 см<sup>3</sup> води та 5 см<sup>3</sup> сірчаной кислоти. Суміш титрують 0,1 н. розчином тиосульфату натрію до зміни бурого забарвлення розчину на солом'яно-жовте. Потім до суміші додають 2 см<sup>3</sup> розчину крохмалю 0,5 %, і продовжують титрувати до знебарвлення розчину.

Поправочний коефіцієнт обчислюють згідно з формулою 2:

$$K_1 = \frac{V_2 \times K}{V_1}, \quad (2)$$

де  $V_1$  – об'єм 0,1 н. розчину йоду, взятий для титрування, см<sup>3</sup>;

$V_2$  – об'єм 0,1 н. розчину тиосульфату натрію, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

$K$  – поправочний коефіцієнт розчину тиосульфату натрію.

##### 7.4.3 Проведення аналізу

Наважку засобу кількістю від 10 до 14 г, взятую з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см<sup>3</sup>, доводять об'єм до мітки дистильованою водою і ретельно перемішують.

До 1 см<sup>3</sup> розчину засобу, додають 5 см<sup>3</sup> розчину піросерністокислого натрію, перемішують і залишають на (5 – 7) хв. Після закінчення зазначеного часу додають близько 0,045 г додецилсульфату натрію, інтенсивно струшують і титрують 0,1 н. розчином йоду до появи стійкого жовтого забарвлення.

Паралельно проводять контрольне титрування 5 см<sup>3</sup> розчину піросерністокислого натрію в присутності 1 см<sup>3</sup> дистильованої води.

##### 7.4.4 Обробка результатів

Масову частку глютарового альдегіду (X), у відсотках, обчислюють згідно з формулою 3:

$$X = \frac{0,0025 \times K_1 \times (V_k - V) \times 100}{m \times V_a} \times 100, \quad (3)$$

де 0,0025 – маса глютарового альдегіду, що відповідає 1 см<sup>3</sup> розчину йоду концентрації точно C(1/2I<sub>2</sub>) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.), г/см<sup>3</sup>;

$K_1$  – поправочний коефіцієнт розчину йоду концентрації C(1/2I<sub>2</sub>) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup>;

$V_k$  – об'єм розчину йоду концентрації C(1/2I<sub>2</sub>) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup>, який витрачено на титрування контрольного досліді, см<sup>3</sup>;

$V$  – об'єм розчину йоду концентрації C(1/2I<sub>2</sub>) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup>, який витрачено на титрування аліквоти аналізованої проби, см<sup>3</sup>;

$V_a$  – об'єм аліквоти аналізованого засобу;

$m$  – маса аналізованої проби, г;

100 – об'єм приготованого розчину засобу, см<sup>3</sup>;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 0,6 %.

Допускається відносна сумарна похибка результату аналізу ± 6,0 % якщо довірна ймовірність становить 0,95.

#### 7.5 Визначення масової частки алкїлдиметилбензиламоній хлориду

##### 7.5.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- бюретки 1-1-2-10-0,05 згідно з ГОСТ 29251;
- колби 2-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- колби Кн-1-250-29/32 з притертою пробкою згідно з ГОСТ 25336;
- піпетки 2-1-2-1, 2-1-2-5 згідно з ГОСТ 29227;
- циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;
- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;

– цетилпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99 % згідно з чинною нормативною документацією;

– еозин Н згідно з чинною нормативною документацією;

– метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;

– кислоти оцтову згідно з ГОСТ 61;

– спирт етиловий ректифікований технічний згідно з ГОСТ 18300 або спирт ізопропіловий згідно з ГОСТ 9805;

– хлороформ згідно з ГОСТ 20015;

– кислоту сірчану згідно з ГОСТ 4204;

– кислоту ортофосфорну згідно з ГОСТ 6552;

– воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

#### 7.5.2 Підготовка до аналізу

##### 7.5.2.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію

Наважку 0,115 г додецилсульфату натрію, взятую з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30–50) см<sup>3</sup> дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup>, об'єм доводять дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

##### 7.5.2.2 Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду

Наважку 0,143 г цетилпіридиній хлориду 1-водного, взятую з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30–50) см<sup>3</sup> дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup>, об'єм доводять дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

##### 7.5.2.3 Приготування змішаного індикатора

Розчин 1: В мірному циліндрі 0,11 г еозину Н розчиняють в 2 см<sup>3</sup> води, додають 0,5 см<sup>3</sup> оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим або ізопропіловим спиртом до 40 см<sup>3</sup> і перемішують.

Розчин 2: 0,040 г метиленового блакитного розчиняють в 85 см<sup>3</sup> води і додають невеликими порціями 15 см<sup>3</sup> концентрованої сірчаної або ортофосфорної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 в об'ємному співвідношенні 4:1 в кількості, необхідній для використання протягом триденного терміну. Отриманий розчин зберігають в склянці з темного скла не більше 3 днів.

##### 7.5.2.4 Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію

В конічну колбу з притертою пробкою об'ємом 250 см<sup>3</sup> додають 5 або 10 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію, 15 см<sup>3</sup> хлороформу, 2 см<sup>3</sup> розчину змішаного індикатора і 30 см<sup>3</sup> води. Утворену двофазну систему титрують розчином цетилпіридиній хлориду (після додавання чергової порції титранта систему інтенсивно струшують) до зміни синього забарвлення нижнього хлороформного шару на фіолетово-рожеве.

Значення поправочного коефіцієнта ( $K_2$ ) розчину додецилсульфату натрію розраховують згідно з формулою 4:

$$K_2 = \frac{V_{\text{тн}}}{V_{\text{оос}}}, \quad (4)$$

де  $V_{\text{тн}}$  – об'єм 0,004 н. розчину цетилпіридиній хлориду, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

$V_{\text{оос}}$  – об'єм 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію, см<sup>3</sup>.

#### 7.5.3 Проведення аналізу

Наважку аналізованого засобу від 0,2 до 0,3 г, взятую з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 см<sup>3</sup>, об'єм доводять дистильованою водою до мітки і ретельно перемішують.

В конічну колбу або в циліндр з притертою пробкою вносять 10 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію, додають 15 см<sup>3</sup> хлороформу, 2 см<sup>3</sup> змішаного індикатора і 30 см<sup>3</sup> дистильованої води. Утворену двофазну систему титрують приготуваним розчином засобу до зміни синього забарвлення нижнього хлороформного шару на фіолетово-рожеве.

#### 7.5.4 Обробка результатів

Масову частку алкілдиметилбензиламоній хлориду (Y) у відсотках обчислюють згідно з формулою 5:

$$Y = \frac{0,00140 \times V \times K_2 \times 100}{m \times V_1} \times 100, \quad (5)$$

де 0,00140 – маса алкілдиметилбензиламоній хлориду, що відповідає 1 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію концентрації точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г/см<sup>3</sup>;

$V$  – об'єм розчину додецилсульфату натрію, взятого для титрування, концентрації  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), см<sup>3</sup>;

$K_2$  – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);

$m$  – маса аналізованої проби, г;

$V_1$  – об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

100 – об'єм приготованого розчину засобу, см<sup>3</sup>;

100 – коефіцієнт перерахунку у відсотки.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує 0,5 %.

Допускається відносна сумарна похибка результату аналізу 4 %, якщо довірна ймовірність становить 0,95.