



# ІНСТРУКЦІЯ

## по застосуванню дезінфікуючого засобу

### «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO® FORTE»

Виробник

**Detro Healthcare Kimya Sanayi A.S.,**  
Atatürk Mahallesi Adnan Menderes Caddesi No:7 Esenyurt  
(Детро Хелткаре Кімья Санайі А.Ш.  
Ататюрк Махалләzi Аднан Мендерес Каддезi №: 7 Есенюорт),  
Стамбул, Туреччина  
Тел.: +90 (212) 659 77 62, info@detrox.com.tr, www.detrox.com.tr

Уповноважений представник в  
Україні



UA.TR.116

**Товариство з обмеженою відповідальністю «СКАЙ МЕДІКА»**  
код ЄДРПОУ 38513764  
Україна, м. Київ, 03110, вулиця О. Пироговського 19, корпус 1, кв. 30,  
Тел.: +38 (044) 351-11-12, 351-11-17  
E-mail: info@sky-medica.com, www.sky-medica.com



## ІНСТРУКЦІЯ

по застосуванню дезінфікуючого засобу «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE»  
виробництва компанії **Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.**, Туреччина

Інструкція розроблена: **Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.**, Туреччина, переклад ТОВ «СКАЙ МЕДІКА».  
Дата останнього перегляду інструкції із застосування – 30 березня 2021 року

Інструкція призначена для медичного персоналу лікувально-профілактичних організацій, мікробіологічних, клінічних та інших лабораторій, працівників дезінфекційних станцій, інших установ, які мають право займатися дезінфекційної діяльністю.

### 1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

1.1. Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» представляє собою двокомпонентну систему, що складається з базового компонента - прозорої рідини зеленого кольору (дюча речовина - глутаровий альдегід 2,0%) і активатора, що змішуються перед застосуванням для отримання робочого активованого розчину.

Термін придатності засобу становить 3 роки, за умови його зберігання в непошкоджений упаковці виробника, при температурі від мінус 30° С до плюс 30° С; з моменту розкриття каністри - 90 діб.

Після активації розчин можна застосовувати протягом 28 діб, щодня контролюючи його активність тест-смужками. Без активації розчин можна застосовувати протягом 14 діб. Розчин необхідно замінити, як тільки тест-смужки перестануть відповідати рекомендованим.

Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» це двокомпонентна система. Базовий компонент випускається в полімерних флаконах ємністю 5 літрів; активатор випускається в полімерних флаконах по 0,1 л (L) або в будь-який інший прийнятною для споживача тарі, за чинною нормативною документацією.

1.2. Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» має антимікробну активність відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (в тому числі збудників туберкульозу, тестували на *M. tuberculosis*), вірусів (в тому числі вірусів поліомієліту, ентеральних і парентеральних гепатитів, ВІЛ, аденоівірусів та ін.), Грибів роду Кандида, дерматофітів, а також має спороцидну активність.

Засіб зберігає свої властивості після замерзання і подальшого відтавання. Засіб негорючий, пожежо- та вибухобезпечний, екологічно безпечний.

Засіб не псує оброблювані об'єкти, може фіксувати органічні забруднення, не викликає корозії металів, в тому числі з алюмінію і анодованого алюмінію, не викликає помутніння оптики і руйнування клейових з'єднань.

Сумісність засобу з матеріалами ендоскопів підтверджена фірмою «Karl Storz» (Німеччина).

Засіб рекомендовано для обробки ендоскопів механізованим способом в автоматичних мийно-дезінфікуючих машинах – пристрой для миття та дезінфекції ендоскопів DETROWASH (ДЕТРОВОШ), фірми DETROX (Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş., Туреччина).

1.3. Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» за параметрами гострої токсичності згідно ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин, при нанесенні на неушкоджену шкіру - до 4 класу малонебезпечних речовин; при введенні в черевну порожнину засіб малотоксичний; за ступенем летоточності пари засіб відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин; засіб характеризується помірним місцево-подразнюючим дію при нанесенні на шкіру, при внесенні в очі - викликає подразнення слизових оболонок очей. Засіб не робить шкіро-резорбтивної та сенсиблізаційної дії.

ГДК в повітрі робочої зони для глутарового альдегіду становить 5 мг на м<sup>3</sup> (mg/m<sup>3</sup>).

1.4. Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» призначений:

- для дезінфекції виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи хірургічні, стоматологічні (в т.ч. обертових) інструменти, гнучки і жорсткі ендоскопи та інструменти до них;
- для дезінфекції високого рівня (ДВР) жорстких і гнучкіх ендоскопів, ручним і механізованим способом.
- для стерилізації виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи хірургічні, стоматологічні (в т.ч. обертових) інструменти, гнучки і жорсткі ендоскопи та інструменти до них.

### 2. ЗАСТОСУВАННЯ ДЕЗИНФІКЮЧИХ ЗАСОБІВ «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE»

2.1. Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» застосовують для дезінфекції виробів медичного призначення і виробів медичної техніки з різних матеріалів (гум, пластмас, скла, металів), в тому числі хірургічних і стоматологічних інструментів, дезінфекції високого рівня (ДВР) гнучкіх і жорстких ендоскопів.

Для приготування активованого розчину заливте 100 мл активатора на 5 л продукту (100 ml / 5 L). Закрійте кришку і струшуйте 30 секунд. Продукт готовий до використання.

2.2. Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE», що застосовується для дезінфекції та дезінфекції високого рівня, можна використовувати багато разів при активації протягом 28 діб, без активації протягом 14 діб, якщо його зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду засобу (zmіна кольору, помутніння і т.п.) або виявленні за допомогою індикаторних смужок того, що концентрація глутарового альдегіду в розчині стала нижче мінімальної ефективної концентрації, засіб необхідно замінити.



Для експрес-контролю придатності засобу для роботи при багаторазовому його використанні використовують індикаторні тест-смужки для засобу «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» відповідно до інструкції щодо їх застосування.

**Увага!** Зазначені індикаторні смужки не призначені для доказу надійності процесу дезінфекції. Вони є напівкількісними хімічними індикаторами, що дозволяють оцінити зміст діючої речовини в засобі.

Використання тест-смужок. Занурте смужки на 1-2 секунди в розчин, а потім вийміть і струсіть. Зачекайте 30 секунд. Порівняйте колір з наведеними в Інструкції на тест-смужки.

2.3. При проведенні обробки необхідно надягати спецодяг, а також маску, захисні окуляри і гумові рукавички, поверх халата - водонепроникний фартух.

2.4. Дезінфекцію виробів проводять в емальованих (без пошкодження емалі) або пластмасових ємностях, що закриваються кришками. При ДВР використовують стерильні ємності.

ДВР ендоскопів може проводитися як ручним, так і механізованим способом в автоматизованих установках, призначених для обробки ендоскопів, дозволених до застосування в установленому порядку, відповідно до інструкції по використанню установок.

Таблиця 1

Режими дезінфекції та дезінфекції високого рівня дезінфікуючого засобу «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE»

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки	Режими обробки	
		Температура розчину, °C	Час витримки, хв. (min)
1. Вироби зі скла, металів, пластмас, гум на основі натурального і силіконового каучуку (включаючи вироби, що мають замкові частини канали або порожнини). 2. Жорсткі та гнучкі ендоскопи. 4. Інструменти до жорстких і гнучких ендоскопів. 5. Хірургічні інструменти.	Дезінфекція	20±1	5
	Дезінфекція високого рівня	20±1	15
	Стерилізація	20±1	90

### 3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ПРЕДМЕТІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ЕНДОСКОПІЙ

3.1. Засоби «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» застосовують для дезінфекції виробів медичного призначення з різних матеріалів (пластмаси, металу, гуми, скла), в тому числі хірургічних і стоматологічних інструментів, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них.

3.2. Дезінфекцію виробів медичного призначення, а також ендоскопів, здійснюють в пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками.

3.3. Відразу після використання вироби медичного призначення (до дезінфекції) очищають, видаляючи з їх зовнішньої поверхні видимі забруднення за допомогою тканинних серветок; канали і порожнини виробів ретельно промивають водою за допомогою шприца або іншого пристосування.

Роз'ємні вироби попередньо розбирають. При виконанні цих маніпуляцій дотримуються протиепідемічних заходів: роботу проводять із застосуванням гумових рукавичок і фартуха; використані серветки, ємності для промивання дезінфікують кип'ятінням або одним із дезінфікуючих засобів по режимам, рекомендованим при вірусних гепатитах (при туберкульозі - по режимам, рекомендованим при цій інфекції) згідно чинних нормативно-методичних документів.

3.4. Для здійснення дезінфекції вироби повністю занурюють в розчин засобу, заповнюючи ним за допомогою шприца або іншого пристосування всі канали і порожнини виробів, уникнути утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби поміщають в розчин в розібраниму вигляді. Інструменти, що мають замкові частини (ножиці, корніцанди, затискачі та ін.), занурюють розкритими, попередньо зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів в області замку. Товщина шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см (см).

Після закінчення дезінфекції вироби відмивають послідовно в двох водах по 10 хвилин в кожній.

3.5. Дезінфекцію гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них проводять з урахуванням вимог санітарно-епідеміологічних правил і методичних вказівок.

3.6. Ендоскопи та інструменти до них відразу після використання підлягають попередньому очищенні ручним способом, не допускаючи підсиhanня на них забруднень. Дотримуючись протиепідемічних заходів, робочу частину ендоскопа протирають серветкою, змоною тканиною з миючим розчином, видаляючи видимі забруднення. Гнучкий ендоскоп занурюють в миючий розчин, забезпечуючи контакт всіх поверхонь з розчином. Жорсткий ендоскоп перед очищеннем розбирають на деталі, після чого також занурюють в муючий розчин.



очищають під поверхнею розчину за допомогою серветок. Канали інструментів промивають за допомогою шприца або іншого пристосування.

Після закінчення попереднього очищення ендоскопи та інструменти до них промивають водою відповідно до Інструкції щодо застосування використованого для очищення засоби.

3.3.2 Після закінчення дезінфекції ендоскопи витягають з робочого розчину засобу, видаляючи його з каналів, і промивають проточною питною водою протягом 10 хвилин.

3.4. Стоматологічні відбітки, зубопротезні заготовки, відбіткові ложки, плювальниці до дезінфекції промивають проточною водою (без застосування механічних засобів) з дотриманням протиепідемічних заходів, використовуючи гумові рукавички, фартух. Потім видаляють залишки води (відповідно до технології, прийнятої в стоматологічній практиці). Дезінфікують шляхом занурення їх в робочий розчин згідно з режимами, наведеними в таблиці 1.

Після закінчення дезінфекції відбітки і зубопротезні заготовки, артикулятори, відбіткові ложки, плювальниці промивають проточною водою протягом 10 хвилин, після чого їх підсушують на повітрі.

3.5. Робочий розчин засобу «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» може використовуватися багаторазово протягом 14 днів, за умови якщо його зовнішній вигляд не змінився. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду (випадання осаду, помутніння розчину, появи різкого запаху і ін.) розчин слід замінити до закінчення терміну.

3.6. Режими дезінфекції виробів медичного призначення та ендоскопів представліні в таблиці 1.

#### **4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВИСОКОГО РІВНЯ ЕНДОСКОПІВ (ДВР)**

4.1. Дезінфекцію високого рівня (ДВР) ендоскопів, які використовуються при нестерильних ендоскопічних маніпуляціях, проводять з урахуванням вимог санітарно-епідеміологічних правил СП 3.1.3263-15 «Профілактика інфекційних захворювань при ендоскопічних втручаннях», МУ 3.5.3420-17 «Забезпечення епідеміологічної безпеки нестерильних ендоскопічних втручань на шлунково-кишковому тракті і дихальних шляхах »та іншої чинної нормативної документації, а так само рекомендації виробників ендоскопічного обладнання.

4.2. Остаточну очищення проводять будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування в лікувально-профілактических організаціях для цієї мети засобом з подальшим ополіскуванням від залишків цього кошти водою відповідно до інструкції (методичними вказівками) щодо застосування конкретного засобу. З виробів, перед зануренням в засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE», видаляють зайву вологу (висуšують). Відміті ендоскопи та інструменти до нього переносять на чисте простирадло для видалення вологи з зовнішніх поверхонь. Вологу з каналів видаляють за допомогою шприца або спеціального пристрою.

4.3. Дезінфекцію високого рівня ендоскопів, здійснюють в пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками.

4.4. Дезінфекцію високого рівня проводять, занурюючи вироби в розчин засобу «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» і забезпечуючи його повний контакт з поверхнями виробів. Для цього всі канали примусово заповнюють розчином засобу. Подальші процедури проводять в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами.

4.5. Після дезінфекції розчин з каналів ендоскопа видаляють шляхом прокачування повітря стерильним шприцом або спеціальним пристроям.

4.6. При відмиванні ендоскопів після ДВР доцільно використовувати стерильну воду. Однак допускається використання кип'яченії протягом 30 хв. (тін) питної води, що відповідає вимогам діючих санітарних правил.

Бронхоскопи і цистоскопи промивають дистильованою водою, яка відповідає вимогам відповідної фармакопейної статті, а гастроуденоскопи, колоноскопи і ректоскопи промивають питною водою, що відповідає вимогам діючих санітарних правил. При відмиванні ендоскопів необхідно дотримуватися наступних рекомендацій:

- ендоскопи та інструменти медичного призначення повинні бути повністю занурені в стерильну воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, що займають вироби, не менше ніж 3: 1. Час відмивання: 2 рази по 10 хвилин.
- через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача пропускають стерильну воду (не менше 100 мл (ml)) не менше 5 хвилин в кожну ємність;
- при відмиванні використана вода не повинна потрапляти в ємність з чистою водою.

4.7. Відміті від залишків засобу після ДВР ендоскопи витягають з води і поміщають на стерильну тканину; з їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування (через канали ендоскопа для повного видалення вологи по можливості пропускають розчин 70% спирту) і перекладають вироби в стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною.

Продезінфікований ендоскоп або інструменти зберігають в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами, в спеціальній шафі.

Термін зберігання оброблених виробів - не більше трьох діб.

Після закінчення даного терміну використання виробів можливо тільки після проведення повторної дезінфекції високого рівня.

4.8. Дезінфекцію високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів при інфекціях різної етіології проводять за режимами, вказаними в таблиці 1.



4.9. Для ДВР гнучких і жорстких ендоскопів, що пройшли очищення і висушені від залишків води, засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» можна використовувати (відповідно до рекомендованими режимами) багаторазово, для активованого розчину протягом терміну, що не перевищує 28 днів, для не активовані розчину протягом терміну , що не перевищує 14 днів, за умови того, що зовнішній вигляд розчину не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину засобу (випадання осаду, помутніння розчину, появи різкого запаху і ін.) Його необхідно замінити до закінчення зазначеного терміну. Щоб уникнути розбавлення розчину в нього слід занурювати тільки вироби медичного призначення, на поверхнях і в каналах яких відсутні залишки рідини.

## 5. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ПРЕДМЕТІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ЕНДОСКОПІЙ

5.1. Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» застосовують для стерилізації виробів медичного призначення з металів, гум, пластмас, скла (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них).

5.2. Перед стерилізацією виробів проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування в лікувально-профілактичних установах для цієї мети засобом і ополіскування від залишків цього кошти питною водою відповідно до інструкції або методичними вказівками щодо застосування конкретного засобу.

5.3. Стерилізацію виробів медичного призначення, ендоскопів та інструментів до них проводять в стерильних смальованих (без пошкодження смалі), пластмасових або скляніх ємностях, що закриваються кришками. Ємності для проведення стерилізації попередньо стерилізують паровим методом. При проведенні стерилізації всі маніпуляції здійснюють в асептичних умовах.

5.4. Вироби, які пройшли передстерилізаційне очищення, занурюють в засіб, заповнюючи ім все канали та порожнини виробів, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними при зануренні кілька робочих рухів для кращого проникнення засобу в важкодоступні ділянки виробів в області замку. Після занурення виробів засіб товщина його шару над виробами повинна бути не менше 1 см (см).

5.5. При відмиванні предметів після хімічної стерилізації використовують тільки стерильну воду і стерильні ємності. Ємності, що використовуються при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують паровим методом при температурі 132° С протягом 20 хвилин.

Стерилізацію виробів медичного призначення та ендоскопів здійснюють згідно з режимами, вказаними в таблиці 1.

5.6. Після закінчення стерилізаційної витримки вироби витягають з розчину, видаляючи його з каналів і порожнин, і переносять в стерильну ємність зі стерильною питною водою для відмивання виробів від залишків засобу. Відмивання здійснюють послідовно в двох водах (в окремих стерильних ємностях) по 10 хвилин при повному зануренні виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, що займають вироби, не менше ніж 3: 1. Через каналі виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають воду протягом 5 хвилин (не менше 100 мл (ml)), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з виробами, що миються.

5.7. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягають з води і поміщають на стерильну тканину; з їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування, вироби перекладають в стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною.

Термін зберігання простерилізованих виробів - не більше трьох діб. Після закінчення даного терміну використання виробів можливо тільки після проведення повторної дезінфекції високого рівня.

Простерилізовані ендоскопи та інструменти до них зберігають з урахуванням рекомендацій виробників цих виробів, забезпечуючи умови, що виключають вторинну контамінацію виробів мікроорганізмами.

5.8. Для стерилізації виробів медичного призначення, гнучких і жорстких ендоскопів, а також інструментів до них, що пройшли попередню передстерилізаційне очищення і висушені від залишків вологи засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» можна використовувати багаторазово, протягом терміну, що не перевищує 14 днів, за умов, якщо зовнішній вигляд розчину не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (zmіна кольору, помутніння, випадання осаду і т.п.) розчин необхідно замінити до закінчення терміну придатності.

Щоб уникнути розбавлення розчину в нього слід занурювати тільки вироби медичного призначення, на поверхні і в каналах яких відсутні залишки рідини.

## 6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

6.1. Не допускати до роботи із засобом осіб з підвищеною чутливістю до хімічних речовин і тих, які страждають на алергічні захворювання.

6.2. Роботи із засобом необхідно проводити в приміщенні з припливно-витяжною вентиляцією або в добре провітрюваному приміщенні.

6.3. При всіх роботах слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру.

6.4. Всі роботи із засобом необхідно проводити в спецодязі, масці, захисних окулярах і гумових рукавичках, поверх халата - водонепроникний фартух.

6.5. При роботі із засобом необхідно дотримуватися правил особистої гігієни. Забороняється палити, пити і приймати їжу. Після роботи обличчя і руки слід вимити з милом.



6.6. Ємності зі засобом при обробці виробів повинні бути закриті кришкою.

6.7. Засіб необхідно зберігати окрім лікарських препаратів в місцях, недоступних дітям.

### 7. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

- 7.1. При недотриманні запобіжних заходів можлива поява ознак роздратування шкіри і слизових оболонок очей (почервоніння, свербіж шкіри і очей, слезотеча).
- 7.2. При попаданні засобу па шкіру змити його великою кількістю води.
- 7.3. При попаданні засобу в очі промити їх під проточною водою протягом 10-15 хвилин, а потім закапати 30% розчин сульфацила натрію.
- 7.4. Прияві ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, постраждалого негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення, а приміщення провітрити. Рот і носоглотку прополоскати водою; в подальшому призначити полоскання або тепло-волого інгаляції 2% розчином бікарбонату натрію; при ураженні гортані - режим мовчання і питво теплого молока з содою, мінеральної води. При необхідності звернутися до лікаря.
- 7.5. Прияві алергічних реакцій звернутися до лікаря.
- 7.6. При попаданні засобу в шлунок, дати випити потерпілому 1,5-2 склянки води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Блювоту не викликати.

### 8. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА УПАКОВКА

- 8.1. Засіб можна транспортувати усіма видами транспорту в герметично закритих оригінальних ємностях виробника.
- 8.2. При транспортуванні засобу в зимовий час можливо його замерзання. Після розморожування споживчі властивості засобу зберігаються. У разі заморожування засіб перед використанням рекомендується перемішати.
- 8.3. Засіб негорючий, пожежо- та вибухобезпечний, екологічно безпечний.
- 8.4. Зберігати засіб необхідно в упаковці виробника в місцях, захищених від волоти і сонячних променів, подалі від нагрівальних приладів при температурі від 0° до +40°C.
- 8.5. Засіб слід зберігати в темному, недоступному для дітей місці, окрім від лікарських засобів.
- 8.6. Засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» це двокомпонентна система. Базовий компонент випускається в полімерних флаконах ємністю 5 літрів; активатор випускається в полімерних флаконах по 0,1 л (L) або в будь-який інший прийнятній для споживача тарі, за чинною нормативною документацією.

### 9. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

- 9.1. Дезінфікуючий засіб «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, колір, запах, показник концентрації водневих іонів (pH), щільність при 20°C, масова частка глутарового альдегіду.
- У таблиці 2 представлені контрольовані показники і норми по кожному з них.

Таблиця 2

#### Показники якості дезінфікуючого засобу «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE»

Найменування показника	Норми
Зовнішній вигляд, колір, запах	Прозора або з незначною опалесценцією рідина зеленого кольору з характерним запахом
Показник концентрації водневих іонів, (pH засобу)	3,5 – 4,5
Щільність при 20°C, г на см <sup>3</sup> (g/cm <sup>3</sup> )	1,02 ± 0,1 г на см <sup>3</sup> (g/cm <sup>3</sup> )
Масова частка глутарового альдегіду, %	2,0 ± 0,1

9.2. Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху

Зовнішній вигляд і колір препарату «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» визначають візуально.

Для оцінки зовнішнього вигляду кошти в пробірку з прозорого скла з внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини і переглядають у відбитому або світлі.

Запах оцінюють органолептичним методом.

9.3. Визначення щільноті при температурі плюс 20° С

Щільність кошти при температурі 20° С вимірюють за допомогою ареометра.

9.4. Визначення показника концентрації водневих іонів (pH-фактор)

Показник концентрації водневих іонів вимірюють відповідно до ДСТУ 2207.1-93 «Засоби миючі синтетичні і речовини поверхнево-активні. Методи визначення концентрації водневих іонів».

9.5. Визначення масової частки глутарового альдегіду

9.5.1 Устаткування, посуд і реактиви:

- ваги лабораторні загального класу точності з найбільшою межею зважування 200 г (g);



- бюретка типу 1 місткістю 25 см<sup>3</sup> (см<sup>3</sup>) і ціною поділки 0,1 см<sup>3</sup> (см<sup>3</sup>);
- колби конічні типу Кн 1-250-29 / 32;
- циліндр мірний 1-50-2; 1-25-2;
- піпетки 2-1-1-1, 2-1-1-10;
- кислота соляна, розчин молярної концентрації 0,1 моль на дм<sup>3</sup> (mol/dm<sup>3</sup>);
- бромфеноловий синій індикатор, «ч.д.а.», 0,1% розчин в 50% водно-спиртовому розчині;
- гідроксиламін солянокислий, розчин з масовою часткою 7%;
- натрію гідроокис; водний розчин концентрації 0,1 моль на дм<sup>3</sup> (mol/dm<sup>3</sup>), водний розчин концентрації 0,5 моль на дм<sup>3</sup> (mol/dm<sup>3</sup>);
- вода дистильована.

#### 9.5.2 Проведення аналізу

Навіску засобу «ДЕТРО ФОРТЕ» / «DETRO FORTE» масою 10-15 г (g), зважену з точністю до 0,0002 г (g), вносять в конічну колбу місткістю 250 см<sup>3</sup> (см<sup>3</sup>), додають 50 см<sup>3</sup> (см<sup>3</sup>) дистильованої води і перемішують. Потім додають 0,2-0,3 см<sup>3</sup> (см<sup>3</sup>) (8-10 крапель) індикатора бромфенолового синього, а потім по краплях додають розчин соляної кислоти (концентрації 0,1 моль на дм<sup>3</sup> (mol/dm<sup>3</sup>)) до появи зеленого забарвлення. Після цього по краплях додають розчин натрію гідроксиду (концентрації 0,1 моль на дм<sup>3</sup> (mol/dm<sup>3</sup>)) до появи синього забарвлення. Потім в колбу вносять 25 см<sup>3</sup> (см<sup>3</sup>) 7% розчину гідроксиламіну солянокислого. Вміст колби перемішують, закривають пробкою і залишають на 10 хвилин при кімнатній температурі (розчин набуває жовтого забарвлення). Далі проводять титрування розчином натрію гідроксиду (концентрації 0,5 моль на дм<sup>3</sup> (mol/dm<sup>3</sup>)) до появи стійкого зеленого фарбування.

#### 9.5.3 Обробка результатів аналізу

Масову частку глутарового альдегіду (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = \frac{V \times 0,02503 \times 100}{m}$$

де: 0,02503-маса глутарового альдегіду, що відповідає 1 см<sup>3</sup> (см<sup>3</sup>) розчину гідроксиду натрію концентрації точно С (NaOH) = 0,5 моль на дм (mol/dm), г (g);

V-об'єм розчину гідроксиду натрію концентрації С (NaOH) = 0,5 моль на дм (mol/dm), що пішов на титрування, см<sup>3</sup> (см<sup>3</sup>);  
m - маса аналізованої проби, г (g).

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, розбіжності між якими не перевищують розбіжність, що допускається, рівне 0,1%. Відносна сумарна похибка результату аналізу ± 5,0% при довірчій ймовірності 0,95.