



ИНСТРУКЦИЯ № 18/07
по применению дезинфицирующего средства
«АХДЕЗ»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Москва, 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 18/07
по применению дезинфицирующего средства «АХДЕЗ»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, г. Москва (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН), ЗАО «Петроспирт», г. Санкт-Петербург, Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Носик Н.Н., Носик Д.Н. (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН), Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе стоматологического профиля), лабораторий, а также детских, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, коммунально-бытовых, предприятий общественного питания, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических производств, лабораторий, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство «АХДЕЗ» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом отдушки. В качестве действующих веществ содержит пропанол-2 ($70 \pm 2,0\%$), дидецилдиметиламмоний хлорид ($0,1 \pm 0,02\%$); кроме того, в состав средства входят функциональные добавки.

Средство выпускается в пластиковых флаконах вместимостью 0,1; 0,5; 1,0 дм³.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (в том числе, микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирусов, патогенных грибов возбудителей кандидозов и дерматофитии.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения.

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (2 класс опасности); пропанола-2 – 10 мг/м³ (3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов, локтевых сгибов доноров в лечебно-профилактических учреждениях, машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и химико-фармацевтических предприятий, предприятий пищевой промышленности, торговли и общественного питания, на объектах коммунальной службы; а также в качестве дезинфицирующего средства для:

- обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из хлоропренового каучука или латекса) при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

2.5. ОБРАБОТКА ПЕРЧАТОК НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон).

Время обработки - не менее 1 минуты. Экспозиция - до полного высыхания поверхности перчаток. Общее время обработки не менее 1,5 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза!
- 3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,1; 0,5 и 1,0 дм³.
- 5.2. Транспортировку средства производят сухопутным и морским транспортом в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 5.3. При разливе средства засыпать его песком или землей и собрать в емкости для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку). При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.
- 5.4. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АХДЕЗ»

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «АХДЕЗ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; плотность при 20 °С, г/см³; показатель концентрации водородных ионов, рН; массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %; массовая доля пропанола-2, % (таблица 1).

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «АХДЕЗ»

Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1 Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом отдушки	По п. 6.1.1.
2 Плотность при 20 °С, г/см ³	0,853- 0,863	По п. 6.1.2.
3 Показатель концентрации водородных ионов, рН	5,0 - 7,5	По п. 6.1.3.
4 Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,08 – 0,12	По п. 6.1.4.
5 Массовая доля пропанола-2, %	68,0 – 72,0	По п. 6.1.5.

6.1.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха проводят в соответствии с ГОСТ 14618.0-78.

6.1.2. Определение плотности при 20 °С, г/см³ проводят в соответствии с ГОСТ 18995.1-73.

6.1.3. Определение показателя концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с.113.

6.1.4. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида, %

6.1.4.1 Оборудование и реактивы.

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод - Ag⁺ селективный электрод.

Электролитический мостик.

Бюретка 1-2-2-10-0,02 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-2-100 ТС по ГОСТ 25336-82.

Кислота азотная по ГОСТ 4461-77, 25% раствор.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75, раствор молярной концентрации с(AgNO₃)=0,1 моль/дм³, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Калий азотнокислый по ГОСТ 4217-77, насыщенный раствор.

6.1.4.2 Проведение анализа

120 см³ анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. В пробу добавляют 0,2 см³ раствора азотной кислоты и перемешивают на магнитной мешалке. В стакан с анализируемым средством опускают измерительный электрод и электрод сравнения, снабженный электролитическим ключом. Проводят метрическое титрование раствором азотнокислого серебра.

6.1.4.3 Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0361 \cdot V \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,0361 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора азотнокислого серебра концентрации точно с(AgNO₃)=0,1 моль/дм³, г;

V – объем раствора азотнокислого серебра концентрации точно с(AgNO₃) = 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 10% при доверительной вероятности P=0,95.

6.1.5. Определение массовой доли пропанола-2, %.

Массовую долю пропанола-2 определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.1.5.1. Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16-0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Пропанол-2 для хроматографии хч ТУ 609-4522-77.

Вещество – эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-86 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169-91 или ГОСТ 29227-91, вместимостью 1 см³ и 2 см³.
 Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-77.

6.1.5.2. Подготовка к анализу

6.1.5.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С, затем при (190±3) °С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.1.5.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом. Во взвешенный стаканчик дозируют 1,0 см³ пропанол-2, закрывают пробкой и взвешивают, дозируют 0,35 см³ воды, закрывают пробкой и снова взвешивают, затем дозируют 1,0 см³ трет-бутилового спирта, закрывают пробкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Смеси тщательно перемешивают.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.1.5.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эм}}{m_{эм} \cdot S_i}, \text{ где}$$

m_i - масса пропанол-2 в искусственной смеси, г;

$m_{эм}$ - масса вещества – эталона, г;

S_i и $S_{эм}$ - площадь пика пропанол-2 и вещества – эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент пропанол-2 (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов ±2 % при доверительной вероятности $P=0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.1.5.3. Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик дозируют 1,36 см³ анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 1 см³ трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа

Расход газа-носителя (20±5) см³/мин

Расход водорода

(30±3) см³/мин

Расход воздуха

(300±20)

см³/мин

Температура испарителя

(250±10) °С

Скорость диаграммной ленты

240 мм/час;

Объем вводимой пробы

1 мм³

Температура термостата колонки

(110±3) °С;

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1.

6.1.5.4. Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю пропанол-2 X_1 , %, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эм} \cdot 100}{S_{эм} \cdot m}, \text{ где}$$

K_i - градуировочный коэффициент пропанол-2;

S_i и $S_{эм}$ - площадь пика пропанол-2 и вещества - эталона в анализируемом препарате, мм²;

m и $m_{эм}$ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества – эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 7% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

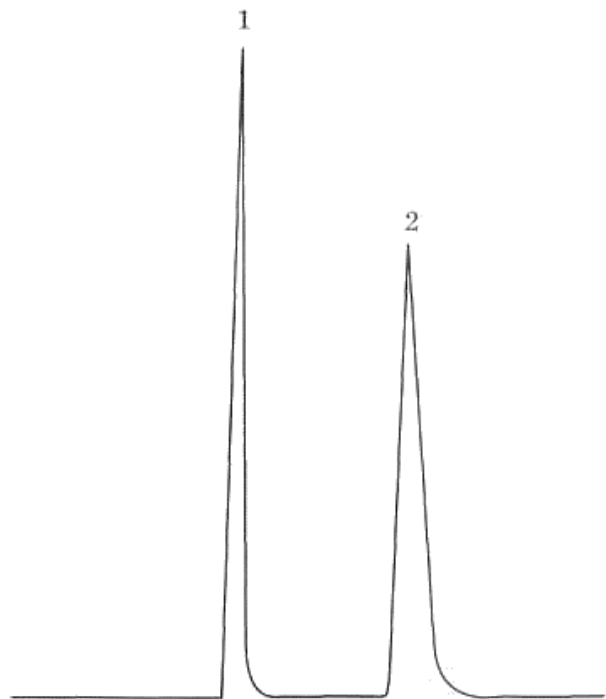


рисунок 1

Типовая хроматограмма средства дезинфицирующего «АХДЕЗ»
1- пропанол-2; 2- трет-бутиловый спирт