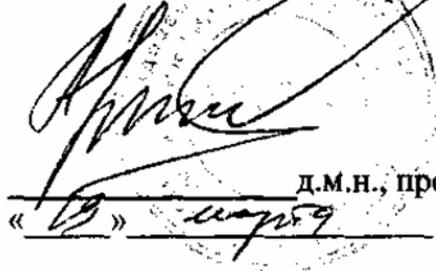


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»



« 13 » марта 2007 г.

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор
ООО «Лизоформ-СПб»
по поручению фирмы «Лизоформ Др.
Ханс Роземанн ГмбХ», Германия



И.Ф. Веткина

2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/07

по применению средства дезинфицирующего «АХД 2000[®]-экспресс»

кожный антисептик

фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» /Германия/,

расфасовано ООО «Гигиена плюс» /Россия/

Санкт-Петербург 2007 год

Инструкция по применению № 02/07

дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «АХД 2000®-экспресс»
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» /Германия/, расфасованного
ООО «Гигиена плюс» /Россия/

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АХД 2000®-экспресс» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. Содержит пропанол-1 (N-пропанол) 40%, пропанол-2 (изопропанол) 35% и бензалкониумхлорид (алкилдиметилбензиламмоний хлорид - группа четвертично-аммониевых соединений /ЧАС/) 0,15% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки для ухода за кожей рук.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1; 0,25; 1; 5; 10 дм³; 1 м³, а также в беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена емкостью 0,1 дм³. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «АХД 2000®-экспресс» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), вирусов (гепатиты, ВИЧ).

1.3. Средство «АХД 2000®-экспресс» по параметрам острой токсичности, при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

1.4. Средство «АХД 2000®-экспресс» предназначено для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов, локтевых сгибов доноров, а также для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ); для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), а также в беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена объемом 0,1 дм³ предназначено для гигиенической обработки кожи рук и инъекционного поля, в том числе в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

в ЛПУ

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1 минуты. Общее время обработки составляет 2 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. **Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

в быту

2.5. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд.

2.6. **Обработка инъекционного поля:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 20 сек;
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «АХД 2000®-экспресс» используют только для наружного применения.

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, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5. Средство хранить отдельно от лекарств в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от +5°C до +30°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

5.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от +5°C до +30°C.

5.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «АХД 2000®-экспресс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, водородный показатель (рН), массовая доля н-пропилового, изопропилового спиртов и алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

Запах оценивают органолептическим методом.

6.3. Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН».

6.4. Определение массовых долей изопропилового спирта и н-пропилового спирта.

6.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C

Температура испарителя	200°С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.
Время удерживания н-пропилового спирта	~ 6 мин.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высоты

хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты изопропилового, н-пропилового спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 40% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовые доли изопропилового и н-пропилового спиртов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = (C_{st} \cdot S_x) / S_{st},$$

где C_{st} – содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения 0,005%.

В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида.

Методика основана на методе двухфазного титрования. Алкилдиметилбензиламмоний хлорид титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при добавлении индикатора из анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.5.1. Оборудование, материалы, реактивы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

цилиндр лабораторный стеклянный мерный с притертой пробкой по ГОСТ 1770, вместимостью 100 см³;

колбы лабораторные стеклянные мерные по ГОСТ 1770, вместимостью 100 и 1000 см³;

бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 10 см³;

пипетки по ГОСТ 29169 вместимостью 1,0 и 2,0 см³;

натрий лаурилсульфат с массовой долей основного вещества не менее 98%;

метиленовый голубой (индикатор) по ТУ 6-09-29, ч.д.а;

хлороформ по ГОСТ 20015, ч.д.а;

кислота серная по ГОСТ 4204, ч.д.а.;

вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.5.2. Подготовка к анализу

6.2.1. Приготовление 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата:

0,441 г натрия лаурилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в воде и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³ и доводят объем до калибровочной метки при температуре 20°C.

6.5.2.2. Приготовление раствора индикатора метиленового голубого:

0,1 г индикатора, взвешенного на аналитических весах с погрешностью не более 0,002 г, растворяют в воде и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят объем жидкости до калибровочной метки при температуре 20°C и тщательно перемешивают.

6.5.3. Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ помещают около 2 г Средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют водой до 50 см³. Затем приливают 0,5 см³ 5Н раствора серной кислоты, 2 см³ раствора индикатора метиленового голубого, 10 см³ хлороформа и титруют стандартным раствором натрия лаурилсульфата, приливая его порциями по 0,2 см³ с помощью бюретки, каждый раз экстрагируя образующийся ионный ассоциат. Для этого после каждого приливания титранта цилиндр плавно переворачивают пробкой вверх-вниз 5-6 раз. Точку эквивалентности определяют по окончательному переходу сине-фиолетового окрашивания в нижний хлороформный слой и обесцвечиванию верхнего слоя.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмония хлорида (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = (0,005093 \cdot V \cdot 100) / m,$$

где 0,005093 - средняя масса алкилдиметилбензиламмония хлорида, соответствующая 1 см³ 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата;

V - объем титранта - 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата, см³;

m - масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.