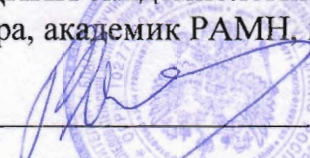


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
ООО «Дезснаб-Трейд», Россия

«СОГЛАСОВАНО»

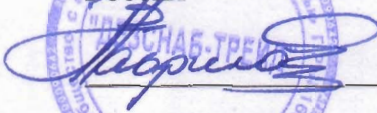
Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнад-
зора, академик РАМН, профессор



Покровский В.И.

« » 2008 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Дезснаб-Трейд»,
Россия


Гаврилов А.В.


2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 13/08
по применению дезинфицирующего средства
«АСЕПТИК-АКВА»
(бесспиртового кожного антисептика),
ООО «Дезснаб-Трейд», Россия

Москва, 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«АСЕПТИК-АКВА»
ООО «Дезснаб-Трейд», Россия

ИЛЦ ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ, Роспотребнадзора), ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», ООО «Дезснаб-Трейд», Россия

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г., Бичурина М.А. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»); Юнаков П.Ю. (ООО «Дезснаб-Трейд», Россия).

Инструкция предназначена для медицинского и обслуживающего персонала лечебно-профилактических и медицинских учреждений, медико-диагностических и биохимических лабораторий, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, микробиологических предприятий, санаторно-курортных учреждений, для работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания и розничной торговли, объектов коммунального хозяйства и бытового обслуживания населения, учреждений образования, в том числе детских дошкольных и школьных учебных заведений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «АСЕПТИК-АКВА» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости с характерным парфюмерным запахом отдушки. В состав средства в качестве действующих веществ входят алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,12%) и дидецилдиметиламмоний хлорид (0,18%) (суммарная массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида - $0,3 \pm 0,02\%$), а также функциональные добавки, включая аллантоин, гель алоэ-вера, увлажняющие компоненты для ухода за кожей рук, буферную смесь, парфюмерную отдушку, воду дистиллированную.

1.2. Выпускается в полимерных или стеклянных флаконах вместимостью от 1,0 до 250 см³, канистрах или бутылках из полимерных материалов по ОСТ 6-19-35 вместимостью 1-5 дм³.

Средство пожаро- и взрывобезопасно.

Срок годности средства составляет 3 года в невскрытой упаковке фирмы-изготовителя.

1.3. Средство «АСЕПТИК-АКВА» обладает *антимикробной активностью* в отношении *грамотрицательных и грамположительных бактерий*, включая микобактерии туберкулеза, *вирусов*, в том числе в отношении возбудителей парентеральных гепатитов, полиомиелита и ВИЧ-инфекции, *патогенных грибов* возбудителей кандидозов и трихофитии.

Средство сохраняет эффективность обеззараживающего действия при кратковременном замораживании и последующем оттаивании.

Средство обладает пролонгированным антимикробным (остаточным) действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

1.4. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «АСЕПТИК-АКВА» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляции в насыщающих концентрациях летучих компонентов относится к 4 классу малоопасных веществ. Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным действием, сенсibiliзирующими свойствами. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Внесение средства в конъюнктивальный мешок глаза вызывает слабо выраженное раздражение слизистых оболочек.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³ (аэрозоль - 2 класс опасности), дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль - 2 класс опасности).

1.5. Дезинфицирующее средство «АСЕПТИК-АКВА» **предназначено:**

- для *обработки рук хирургов*, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.;
- для обработки кожи *операционного и инъекционного полей пациентов* в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);
- для обработки кожи *локтевых сгибов доноров* в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);
- для *гигиенической обработки рук* медицинского персонала ЛПУ, санаторно-курортных и медицинских учреждений, медико-диагностических и биохимических лабораторий, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), пенитенциарных учреждений; работников дезинфекционных станций;
- для *гигиенической обработки рук* работников парфюмерно-косметических предприятий, фармацевтических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, и розничной торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), коммунальных служб (в том числе косметических салонов и пр.) и бытового обслуживания населения
- для *гигиенической обработки рук*, обработки кожи *инъекционных полей населением в быту* (согласно этикетке для быта).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АСЕПТИК-АКВА»

2.1. **Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операции:**

- перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют, не менее чем двукратно теплой проточной водой с кусковым или жидким туалетным мылом или другими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают его в кожу в течение 2,5 минут, поддерживая руки во влажном состоянии в течение 5 минут. Общее время обработки – 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.2. Гигиеническая обработка рук:

- 3 мл средства наносят на кисти рук, и втирают в кожу в течение 30 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

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 *однократно* протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения, в соответствии с назначением средства.

3.2. Не наносить на раны, избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, активированный уголь), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Дезинфицирующее средство (бесспиртовой кожный антисептик) «АСЕПТИК-АКВА» транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 средство «АСЕПТИК-АКВА» не является опасным грузом.

5.2. Средство пожаро- и взрывобезопасно.

5.3. Средство хранят в плотно закрытых упаковках фирмы-производителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемых помещениях при температуре от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$.

5.4. Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

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

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-производителем, средство «АСЕПТИК-АКВА» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид; запах; показатель активности водородных ионов, рН; суммарная массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, %.

Таблица 1

**Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«АСЕПТИК-АКВА»**

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость	По п. 6.1.1.
2.	Запах	Применяемой отдушки, парфюмерный	По п. 6.1.1.
3.	Показатель активности водородных ионов, рН	6,5-7,5	По п. 6.1.2.
4.	Суммарная массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,3±0,02	По п. 6.1.3.

Для определения этих показателей фирмой-производителем предлагаются следующие методы:

6.1.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «АСЕПТИК-АКВА» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептическим методом.

6.1.2. Определение показателя активности водородных ионов средства, рН

Показатель активности водородных ионов определяют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.1.3. Определение суммарной массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, %.

6.1.3.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-90.

Колба КН 1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой

Пипетки 4(5)-1-1-2,-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-75.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации. Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч. ТУ МЗ 34-51.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Сульфат натрия ГОСТ 4166, х.ч.

Карбонат натрия ГОСТ 83-79, х.ч.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90.

6.1.3.2. Подготовка к анализу.

6.1.3.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н) и карбонатно-сульфатного буферного раствора:

а) Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

б) Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия и 10 г карбоната натрия в 1 дм³ воды.

6.1.3.2.2. Приготовление 0,005 н. растворов додецилсульфата натрия и цетилпиридиний хлорида:

а) 0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с добавлением объема воды до метки.

б) Аналогично растворяют 0,179 г цетилпиридиний хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с добавлением объема воды до метки.

6.1.3.2.3. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в отношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступе. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.1.3.2.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ приливают 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиний хлорида раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходят в синюю окраску. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = \frac{V_m}{V_{dc}}, \text{ где}$$

V_m - объем раствора цетилпиридиний хлорида, см³;

V_{dc} - объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на его титрование, см³.

6.1.3.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства от 0,12 г до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем до-

водят водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см³ полученного раствора, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю.

6.1.3.4. Обработка результатов.

Суммарную массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0018 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2}, \text{ где}$$

0,0018 – средняя масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0,005$ моль/дм³ (0,005 н.);

V₁ – объем, в котором растворена навеска средства (100 см³);

V₂ – аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 см³);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,005%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.

7. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные / поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7.2. При случайном разливе средства засыпать его адсорбирующим материалом - песком или опилками, или пр., собрать в емкости для последующей утилизации.