

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

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ, директор
ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии»
Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор


Покровский В.И.

« » 2008 г.

Свидетельство о
государственной регистрации

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Дезснаб – Трейд»,
Россия




Гаврилов А.В.

« 20 » 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12/08
по применению дезинфицирующего средства
«Асептик-МЛ»,
производства ООО «Дезснаб-Трейд», Россия

Москва, 2008 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«Асептик-МЛ»,
производства ООО «Дезснаб-Трейд», Россия

Разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); ООО «Дезснаб-Трейд», Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Юнаков П.Ю. (ООО «Дезснаб-Трейд», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, включая отделения лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах), детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (в том числе домов престарелых и инвалидов), пенитенциарных учреждений, предприятий парфюмерно-косметических, фармацевтических, центров биотехнологии, лабораторий различного профиля, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунально-бытовых служб, санаторно-курортных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Асептик - МЛ» представляет собой вязкую однородную жидкость с матово-белым оттенком, готовую к применению с характерным запахом отдушки.

В качестве действующего вещества содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) - 0,8% -1,2%, натрий лаурилсульфат, кокамидопропилбетаин, хлористый натрий, аллантаин, бензиловый спирт консервант, парфюмерная отдушка и вода, дистиллированная до 100%.

Срок годности средства в закрытой упаковке изготовителя составляет 3 года.

Средство выпускается в полимерных или стеклянных флаконах вместимостью от 1,0 до 250 см³, канистрах или бутылках из полимерных материалов вместимостью 1-5 дм³.

1.2. Средство «Асептик - МЛ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ

12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающее и кожно-резорбтивное действие средства при повторном воздействии на кожные покровы не выявлено. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Внесение средства в конъюнктивальный мешок глаза вызывает слабо выраженное раздражение слизистых оболочек. Средство не обладает сенсibiliзирующим, кумулятивным свойством и специфическими отдаленными эффектами (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотоксическим и канцерогенным).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (пары+аэрозоль - 2 класс опасности).

1.4. «Асептик - МЛ» представляет собой готовое к применению средство.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Дезинфицирующее средство «Асептик-МЛ» предназначено для:

– гигиенической обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала *перед обработкой антисептическим средством*;

– гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, микологических, иммунологических, клинических и прочих);

– гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических предприятий, центров биотехнологии, персонала предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.), торговли, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.), персонала санаторно-курортных учреждений;

– гигиенической обработки рук и кожных покровов населением в быту;

– санитарной обработки кожных покровов пациентов лечебно-профилактических учреждений, включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, учреждениях социальной защиты.

2.2. Способы применения:

2.2.1. *Для гигиенической обработки рук:* 3 мл средства нанести на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, затем пену хорошо смыть водой.

2.2.2. *Для санитарной обработки кожных покровов:* 5 мл средства нанести на влажную мочалку и оставшейся пеной обработать кожу (кроме волосистой части головы), затем пену хорошо смыть водой. Время обработки - не менее 2 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не допускать попадания средства в глаза.

3.3. Хранить средство следует в темном, прохладном месте, недоступном де-

тям, отдельно от пищевых продуктов.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Средство «Асептик-МЛ» по органолептическим и физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 1.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-производителем, средство «Асептик-МЛ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля (ДВ) алкилдиметилбензиламмоний хлорида (%).

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «Асептик-МЛ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет	Вязкая однородная жидкость с матово-белым оттенком	По п.5.1.
2.	Запах	Характерный для используемой отдушки	По п.5.1.
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,01-1,03	По п. 5.2.
4.	Показатель активности водородных ионов средства при 20°C, рН	5,0 - 7,0	По п. 5.3.
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,8-1,2	По п.5.4.

Методы контроля качества средства дезинфицирующего представлены «Дезснаб – Трейд», Россия.

5.1. Определение внешнего вида, цвета, однородности и запаха.

Внешний вид и цвет оценивают визуально по ГОСТ 29188.0-91.

Запах оценивается органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

5.2. Определение плотности при 20°C

Определение проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

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

5.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %

5.4.1. 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

– Додecilсульфат 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 - растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

– Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч. ТУ МЗ 34-51.

– Хлороформ по ГОСТ 20015-88

– Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, хч. и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм³ воды.

– Вода умягченная или дистиллированная (деионизированная) с изменением №1 по СанПиН 2.1.4.1074-01.

5.4.2. Подготовка к анализу:

5.4.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

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

5.4.2.2. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия:

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

5.4.2.3. 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.

5.4.2.4. 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 цетилпиридиния раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходят в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_m / V_{дс}, \text{ где}$$

V_m – объем раствора;
 V_d с- объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, см³.

5.4.3. Проведение анализа:

Навеску анализируемого средства от 0,15 г до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят 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.

5.4.4. Обработка результатов:

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле

$$X = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2}, \text{ где}$$

0,00177 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

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

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

V_1 - объем, в котором растворена навеска средства (100 см³);

V_2 - 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 допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 средство «Асептик - МЛ» не является опасным грузом.

6.2. Средство хранят при температуре не ниже минус 5°C и не выше +30°C в прохладных крытых складских помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов.

Меры охраны окружающей среды: при случайном разливе больших количеств средства засыпать его любым адсорбирующим материалом (песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.