

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора
Минздрава России



С.И. Иванов

« 29 » декабря 2002 г.

№ 43/428-09

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Люмакс-Дентал»
(ООО «Техноdez», Россия)

СОГЛАСОВАНО

Председатель Подкомиссии
по дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по МИБП,
Д и ПКС Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава
России, академик РАМН



М.Г. Шандала

« 20 » декабря 2002 г.

Москва, 2002



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Люмакс-Дентал»

ООО «Техноdez», Россия

Методические указания разработаны НИИД Минздрава России и ООО «Техноdez».

Авторы: Л.Г. Пантелеева, Л.С. Федорова, И.М. Цвирова, А.С. Белова, Г.П. Панкратова, И.М. Закова (НИИД), М.Н. Юганов, Ю.В. Корсакова («Техноdez»).

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной станции, санитарно-эпидемиологической службы и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «Люмакс-Дентал» представляет собой прозрачный водный раствор желтого цвета готовый к применению, содержащий в качестве действующих веществ глутаровый альдегид-0.8%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорид-0.5% (суммарно), а также функциональные добавки и краситель, рН средства 4.1 ± 0.5 .

Средство расфасовано в полимерные емкости вместимостью 1, 2, 3, и 5 литров.

Срок годности препарата в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года. Срок хранения во вскрытой упаковке не менее двух месяцев до изменения внешнего вида раствора.

1.2 Средство обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной активностью.

1.3 По параметрам острой токсичности средство «Люмакс-Дентал» относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу, малоопасно при ингаляционном воздействии летучих компонентов, малотоксично при парентеральном введении, не обладает местно-раздражающим действием при однократном воздействии на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, обладает слабым sensibilizing действием.

1.4 Средство «Люмакс-Дентал» предназначено для дезинфекции стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионностойких артикуляторов и др., при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой и вирусной этиологии.



2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ЛЮМАКС-ДЕНТАЛ

2.1 Средство «Люмакс-Дентал» применяется для дезинфекции стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, коррозионностойких артикуляторов. Режимы дезинфекции указаны в табл. 1.

2.2 Оттиски, зубопротезные заготовки предварительно отмывают водой, применяя при этом средства индивидуальной защиты (резиновый фартук, перчатки), затем дезинфицируют путем их погружения в неразбавленный раствор средства. Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают путем погружения в емкость с водой в течение 5 мин.

2.3 Средство может быть использовано многократно в течение 7 дней до изменения внешнего вида раствора. При этом количество оттисков, погружаемых в 2 л раствора, не должно превышать 30.

Таблица 1

Режимы обеззараживания при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и вирусной этиологии, кандидозах

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные инфекции и кандидозы	Туберкулез	
Оттиски из альгинатных и силиконовых материалов	10	20	Погружение
Зубопротезные заготовки, коррозионно-стойкие артикуляторы	10	20	Погружение



3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

3.2 Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

3.3 Все работы со средством «Люмакс-Дентал» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.4 Все емкости для обработки стоматологических слепков должны иметь крышки и плотно закрываться.

3.5 Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и недоступном детям.

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1 При несоблюдении мер предосторожности и при попадании средства в глаза возможно проявление местно-раздражающего действия.

4.2 При попадании средства на кожу смыть его водой.

4.3 При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.4 При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!

5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 Дезинфицирующее средство «Люмакс-Дентал» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель активности водородных ионов, (рН), массовая доля глутарового альдегида и массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида (суммарно).

В таблице 2 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.



Таблица 2

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытания
1	Внешний вид	Прозрачный водный раствор желтого цвета	П. 5.2
2	Показатель активности водородных ионов (рН), в пределах	4.1 ± 0.5	П. 5.3
3	Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	0.80 ± 0.12	П. 5.4
4	Массовая доля алкилдиметилбензил – и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлоридов (суммарно), %, в пределах	0.50 ± 0.08	П. 5.5

5.2 Контроль внешнего вида

Внешний вид средства оценивается визуально. Для этого около 25 см³ «Люмакс-Дентал» наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

5.3 Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93, на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору. Для определения рН берут 50 см³ средства без разбавления.

5.4 Определение массовой доли глутарового альдегида

5.4.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колба Кн 1-250-24/29 по ГОСТ 25336;

Бюретка типа 1 по ГОСТ 29252 вместимостью 10 см³ и ценой деления 0.02 см³;

Пипетка 2-1-2-1 (2) по ГОСТ 29227;

Цилиндр 1-25 по ГОСТ 1770;

Бромфеноловый синий, раствор с массовой долей 0.1%, готовят по ГОСТ 4919.1;

Гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей –10%, готовят по ГОСТ 5456;

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328, раствор с молярной концентрацией 0.5 моль/дм³, готовят по ГОСТ 25794.1;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709, освобожденная от углекислоты, готовят по ГОСТ 4517.



5.4.2 Проведение анализа

Навеску средства 8-10 г, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 мл дистиллированной воды, 0.1 мл раствора индикатора бромфенолового синего, а затем раствор гидроксида натрия до появления устойчивого синего окрашивания. Далее в колбу вносят 20 мл раствора гидроксиламина гидрохлорида, закрывают пробкой и оставляют на 20 мин при комнатной температуре. Раствор приобретает светло-зеленую окраску. После этого вносят еще 0,1 мл индикатора бромфенолового синего и проводят титрование раствором гидроксида натрия до появления устойчивого синего окрашивания.

Параллельно титруют контрольную пробу, состоящую из 20 мл гидроксиламина гидрохлорида, 0,1 мл бромфенолового синего и 20 мл дистиллированной воды до появления отчетливого сине-фиолетового окрашивания.

5.4.3 Обработка результатов

Массовая доля глутарового альдегида (X) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V-V_1) \cdot 0.02503}{m}$$

V- объем точно 0.5 моль/дм³ раствора гидроксида натрия, пошедший на титрование пробы, см³;

V₁ - объем точно 0.5 моль/дм³ раствора гидроксида натрия, пошедший на титрование контрольной пробы, см³;

0.02503 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроксида натрия с молярной концентрацией 0.5 моль/дм³, г/см³;

m - масса испытуемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ± 2,0% при доверительной вероятности P = 0,95.

5.5 Определение массовой доли алкилдиметилбензил- и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлоридов (суммарно)

5.5.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы

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

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Колба К_н-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;



Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292;
Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;
Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75;
Хлороформ по ГОСТ 20015;
Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70 - раствор с массовой долей 0.1%, готовят по ГОСТ 4919.1;
Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), ТУ 6-09-64-75 или Merck 12533 - 0.004 н раствор;
Натрий серноокислый ГОСТ 4166;
Натрий углекислый ГОСТ 83;
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2 Подготовка к анализу.

5.5.2.1 Приготовление 0.004 н водного раствора додецилсульфата натрия

0.232 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением воды до метки.

5.5.2.2 Приготовление буферного раствора (рН – 11)

100 г натрия серноокислого и 7 г натрия углекислого растворяют в 1000 см³ воды.

5.5.3 Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства 1.6 – 2.0 г, взятую с точностью до 0.0002 г, количественно переносят в цилиндр или мерную колбу вместимостью 100 см³. Затем прибавляют 20 см³ хлороформа, 30 см³ буферного раствора и 4-8 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют 0.004 н раствором натрия додецилсульфата до появления светло-желтого окрашивания в нижнем хлороформенном слое и розово-фиолетового окрашивания в верхнем слое (при титровании пробу интенсивно перемешивают).

5.5.4 Обработка результатов.

Массовую долю суммы алкилдиметил(этилбензил)- и алкилдиметилбензиламмоний хлоридов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.001432 * V}{m} * 100 ,$$

0,001432 – средняя масса алкилдиметил(этилбензил)- и алкилдиметилбензиламмоний хлоридов, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 мг-экв/см³ (0.004 н), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.



Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 8,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Согласовано
Генеральный директор
ООО «Техноdez»

Г.И. Коломников

« 25 »

12 2002 г.

