

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.А. Орехов

« 16 » августа 2013 г.



УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО НПЦ «Родемос»

_____ А.В. Ионцев

« 16 » августа 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 27 от 16.08.2013 г.

**по применению средства дезинфицирующего
«Миксамин-аква»**

(ООО НПЦ «Родемос», Россия)

Москва, 2013

ИНСТРУКЦИЯ № 27 от 16.08.2013 г.
по применению средства дезинфицирующего
«Миксамин-аква» (ООО НПЦ «Родемос», Россия)

Инструкция разработана:

Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), Испытательным лабораторным центром ФГУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского» (ИЛЦ ФГУ «НИИ им. Д.И.Ивановского», ООО «Научно-производственный центр «Родемос» (ООО НПЦ «Родемос»)).

Авторы: Сергеюк Н.П., Сучков Ю.Г., Кунина В.А., Шестаков К.А., Соколов Д.С. (ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ «НИИ им. Д.И.Ивановского»), Лапко В.С. (ООО НПЦ «Родемос»)).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Миксамин – аква» (далее - средство) представляет собой готовую к применению бесцветную или светло-голубую жидкость с запахом отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметилен бигуанид гидрохлорид - 0,9%, клатраты дидецилдиметиламмоний хлорида и алкилдиметил (этилбензил) аммоний хлорида с мочевиной - 1,6%, а также функциональные добавки и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (исключая микобактерии туберкулеза - тестировано на *M. terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (включая вирус гепатита С, ВИЧ, вирус гриппа, в том числе грипп H1N1, H5N1; ОРВИ, герпетическую, аденовирусную инфекции), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. При ингаляционном воздействии средства в виде паров и аэрозоля (метод «орошения» при норме расхода 100 мл/м²) средство может быть квалифицировано как малоопасное (4 класс).

ПДК в воздухе рабочей зоны:

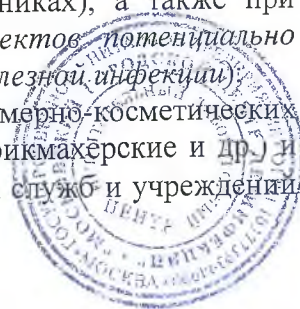
для ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»);

для полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство дезинфицирующее предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (в том числе стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах и др. *(за исключением объектов потенциально контаминированных микобактериями туберкулеза и очагов туберкулезной инфекции)*

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе массажные и косметические салоны, парикмахерские и др.) и фармацевтических предприятий; служащих объектов коммунальных служб и учреждений



(в том числе гостиницы, общежития и др.); работников предприятий общественного питания (рестораны, бары, кафе, столовые и др.); работников предприятий пищевой промышленности (в том числе заводы, фабрики, комбинаты и др.); работников предприятий продовольственной торговли (в том числе магазины, торговые базы, рынки); работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств; работников торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); работников учреждений образования, культуры, отдыха и спорта (музеи, выставочные залы, кинотеатры, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, бассейны, спорткомплексы, фитнес - центры и др.); работников детских дошкольных и школьных учреждений; работников учреждений социальной защиты (в том числе хосписы, дома инвалидов и престарелых и др.) пенитенциарных учреждений, сотрудников силовых ведомств, включая спасателей МЧС, личный состав вооруженных сил Министерства обороны, войск МВД и др.;

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и прочих);

- для обработки кожи операционного поля пациентов в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях (*за исключением объектов, потенциально контаминированных микобактериями туберкулеза и очагов туберкулезной инфекции*);

- для частичной обработки кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стопы ног);

- для дезинфекции небольших по площади поверхностей, в т.ч. труднодоступных, жесткой мебели, приборов, аппаратов, (телефоны, телефаксы и другая оргтехника, счетчики банкнот и монет, детекторы валют и акцизных марок, уничтожители документов и т.п.), предметов обстановки (столы, подлокотники и подголовники кресел, радиаторы, жалюзи, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.), комплектующих устройств компьютеров (клавиатура, принтер и т.п.); в ЛПУ, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания и торговли и др.;

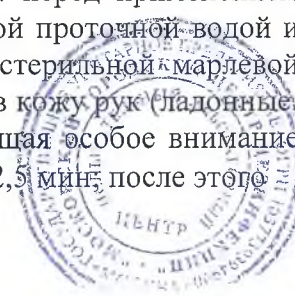
- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 с, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.3. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) 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 руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием при обработке рук хирургов в течение 5 часов.

2.4. Частичная санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стопы ног): обрабатываемый участок кожи (без предварительного мытья водой и мылом) протирают салфеткой, обильно смоченной средством и выдерживают не менее 1 минуты;

2.5. Дезинфекция небольших по площади поверхностей, в т.ч. труднодоступных проводится способом протирания или орошения. Норма расхода средства – 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам, указанным в таблице 1.

Обработка проводится однократно. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «Миксамин-аква»

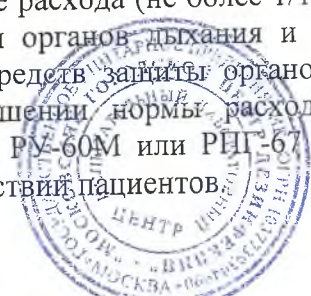
Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	3	Протирание, орошение
	Кандидозы	5	
	Дерматофитии	10	
	Вирусные	5	Протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению для наружного применения

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

3.3. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода (не более 1/10 от общей площади помещения) проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных); способом орошения - без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РИГ-67 с патроном марки А и защитные очки, обработку проводить в отсутствии пациентов



3.4. Хранить вдали от источников огня при температуре от 0°C до плюс 30°C, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей и домашних животных.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении на коже раздражения прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Миксамин-аква» выпускают в полимерных или стеклянных флаконах по 8, 9, 10, 20, 30, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 380 мл (могут быть укомплектованы клапаном аэрозольным беспропеллентным или распылительной насадкой), в полимерных емкостях объемом 1 л (может быть укомплектован дозатором), 2, 3, 5 л.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в не вскрытой упаковке изготовителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

5.4. Средство хранят и транспортируют при температуре от 0° С до плюс 30°С

5.5. При случайной утечке большого количества средства собрать его в специальную емкость для последующей утилизации. Остаток смыть водой.

При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А».

5.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.7. Срок годности – 3 года с даты изготовления в не вскрытой упаковке изготовителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.



Таблица 2

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид, запах	Прозрачная бесцветная или светло-голубая жидкость с запахом отдушки
2. Плотность при 20°C, г/см ³	1,000± 0,010
3. Массовая доля клатратов ЧАС с мочевиной (суммарно), %	1,6± 0,1
4. Массовая доля полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, %	0,90± 0,10

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний и цвет вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °С.

6.3. Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли клатратов четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) с мочевиной (суммарно).

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

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

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

колба коническая КН-1-50 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;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64;

цетилпиридиния 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), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015;

натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

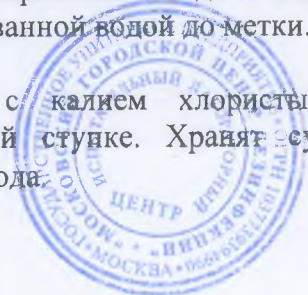
6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.



6.4.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 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 хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{цп} / V_{дс}$$

где V_{цп} – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{дс} – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.4.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Миксамин-аква» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³, добавляют 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЧАС}} = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m}$$

где 0,00177 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5%.



Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.5. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида.

6.5.1. Оборудование, реактивы и растворы:

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

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

колба коническая КН-1-50 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;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додecilсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421-90;

хлороформ по ГОСТ 20015;

натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

6.5.2. Подготовка к анализу.

6.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия осуществляют аналогично пп.6.5.2.1.

6.5.2.2. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.5.2.4. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида осуществляют по пп. 6.5.2.3.

6.5.2.5. Приготовление карбонатного буферного раствора осуществляют аналогично пп. 6.5.2.4.

6.5.2.6. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия осуществляют аналогично пп. 6.5.2.5.

6.5.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Миксамин-аква» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³, добавляют 10 см³ хлороформа, добавляют 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю клатратов ЧАС с мочевиной (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{пгмг}} = \frac{0,001095 \cdot (V - V_{\text{ЧАС}}) \cdot K \cdot 100}{m}$$



где 0,001095 – масса полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование ПГМБГ и ЧАС, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

VЧАС – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование ЧАС, см³, рассчитанный исходя из данных, полученных по пп. 6.5.4.:

$$V_{\text{ЧАС}} = \frac{X_{\text{ЧАС}} \cdot m}{K \cdot 0,00177 \cdot 100}$$

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

