



УТВЕРЖДАЮ:
Директор
ООО «АЦЕЯ»
К.А. Ракитина
«27» августа 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ 04/18
по применению Дезинфицирующего средства – кожный антисептик
«Асепт Про»

ИНСТРУКЦИЯ № 04/18
по применению дезинфицирующего средства - кожный антисептик «Асепт Про»
производства ООО «Ацея», Россия

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, пенитенциарных учреждений; учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (школьных, дошкольных) учреждений, объектов социального обеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Асепт Про» представляет собой готовый к применению раствор в виде бесцветной прозрачной жидкости или с цветом применяемого красителя со специфическим запахом, в качестве действующих веществ содержит 70,0% изопропилового спирта (пропанола-2), 0,5% хлоргексидина биглюконат и 0,5% перекиси водорода, также функциональные компоненты.

1.2. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет от даты изготовления.

1.3. Хранить средство в закрытой упаковке производителя в сухом проветриваемом помещении вдали от источников тепла (открытых и закрытых) в местах, недоступных детям, отдельно от лекарственных средств и продуктов питания при температуре от минус 35° до плюс 35°С. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.4. Средство транспортируют любыми 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.

1.5. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Асепт Про» выпускается в полимерных флаконах с крышкой, распылителем и триггером вместимостью 50-1000 см³, а также в полимерных флаконах и канистрах вместимостью до 10000 см³ и в виде аэрозоля в аэрозольной упаковке (аэрозольный баллон) объемами от 50 до 1000 см³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации и обеспечивающей сохранность продукта в течение всего срока годности.

1.6. Средство согласно ГОСТ Р 56990-2016 обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в т.ч. в отношении возбудителей внутрибольничных и кишечных инфекций, возбудителей микобактериозов, туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae*, возбудителей особо опасных инфекций - холеры, туляремии, сибирской язвы; вирулицидной активностью (в отношении вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ-инфекции,

энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов), фунгицидной активностью, средство обладает спороцидным действием. Средство обладает пролонгированным бактерицидным действием не менее 6 часов. Не оставляет следов и разводов на поверхностях после полного высыхания, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани.

1.7. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений; при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова); при ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля (при соблюдении норм расхода) относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. Средство не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок.

ПДК в воздухе рабочей зоны перекиси водорода – 0,3 мг/м³;
 водорастворимых солей полигексаметиленгуанидина – 2 мг/м³;
 изопропилового спирта (пропанола-2) – 10 мг/м³

2. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО – КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК «Асепт Про» ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в т.ч. стоматологических клиниках, а так же при приеме родов в родильных домах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии, палаты для новорожденных, отделения экстракорпорального оплодотворения),
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;
- обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
- обработки кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;
- обработки кожи локтевых сгибов на станциях переливания крови и др;
- в виде окрашенной в цвет красителя жидкости: для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов, перед введением катетеров и пункцией суставов, локтевых сгибов;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, обработки рук работников лабораторий (бактериологических микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.), донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, аптек и аптечных заведений, предприятий пищевой промышленности, торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания, объектов коммунально-бытового хозяйства (в том числе косметических салонов, парикмахерских, салонов красоты, соляриев, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и пр.), санаторно-курортные учреждений, при чрезвычайных ситуациях, а также персонала госпиталей, включая лаборатории, в т.ч. бактериологические, вирусологические, микологические, иммунологические, клинические и др.; объектов служб ритуальных услуг, моргов, общественного транспорта, на предприятиях общественного питания, молочной кухни, рынков, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию,
- экспресс-дезинфекции небольших по площади помещений, труднодоступных поверхностей в помещениях (в т.ч. поверхностей и предметов загрязненных кровью и другими биологическими жидкостями);
- дезинфекции предметов обстановки (в том числе жалюзи, осветительной аппаратуры, в том числе бактерицидных и ультрафиолетовых ламп);
- дезинфекции наружных поверхностей медицинского оборудования и приборов (в том числе наружных поверхностей аппаратов искусственного дыхания, наружных поверхностей оборудования для анестезии и гемодиализа, стоматологического оборудования) и т.д.;
- дезинфекции наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок и физиотерапевтического оборудования;
- дезинфекции наружных поверхностей оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- дезинфекции матрасов реанимационных кроватей, не подлежащих дезкамерной обработке;
- дезинфекции датчиков к медицинским аппаратам, в том числе к аппаратам УЗИ, электроды ЭКГ;
- дезинфекции поверхностей куветов для новорожденных;
- дезинфекции изделий медицинского назначения (кроме ИМН, имеющих полости и каналы) из различных материалов (металла, стекла, пластмассы, резины), включая медицинские тонометры, рентгенкассеты, манжеты тонометров, стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, стоматологические инструменты (кроме вращающихся), стоматологические наконечники, зеркала из амальгамы после их использования;
- дезинфекции предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- дезинфекции внутренней поверхности обуви (из резины и пластика) с целью профилактики грибковых заболеваний и удаления неприятных запахов;
- дезинфекции резиновых и пластмассовых ковриков;
- дезинфекции спортивного инвентаря и пр.;
- обеззараживания воздуха;
- пропитки сухих салфеток;
- частичной санитарной обработки кожных покровов, включая детей от 3-х месяцев, в т.ч. ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры и пр.);
- частичной санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, лиц, поступающих в приемные отделения стационаров и социальных приютов (включая лица без определенного места жительства, в т.ч. с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания); работников и пациентов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов социальной сферы (в т.ч. пансионатов, домов отдыха, интернатов и пр.);
- для гигиенической обработки рук, ступней ног, кожи инъекционного поля населением в быту.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА – КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК «Асепт Про»

3.1. Обработка рук хирургов и оперирующего персонала: перед применением средства руки в течение двух минут моют теплой проточной водой с туалетным мылом, а затем высушивают стерильной одноразовой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук по 2,5 мл не менее двух раз и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 1,5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

3.2. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания в течение 30 секунд.

3.3. Обработка кожи операционных полей (при пункции, катетеризации) пациентов и локтевых сгибов доноров: проводится путем двукратного протирания отдельными тампонами, обильно смоченными средством при времени экспозиции после обработки – до полного высыхания в течение 45 секунд.

3.4. Обработка кожи инъекционных полей пациентов проводят однократно способом протирания и орошения:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 30 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылителя до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

3.5. Частичная санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний). Обработка проводится однократно. Обильно смоченным ватным тампоном (3 мл на каждый тампон), тщательно обрабатывают каждую ступню ног. Участки кожных покровов, подлежащие дезинфекции, обрабатывают отдельными ватными тампонами (салфетками), смоченными средством. Время дезинфекционной выдержки после обработки 30 сек.

3.6. Дезинфекция внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний осуществляется однократным протиранием тампоном или салфеткой, смоченной средством, или равномерным орошением средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, время дезинфекционной выдержки 30 сек.

3.7. Дезинфекция резиновых и полипропиленовых ковриков. Проводится однократная обработка. Поверхности ковриков протирают салфетками, обильно смоченными средством до полного увлажнения или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности. Время дезинфекционной выдержки – 30 сек.

3.8. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства - 3 мл на тампон). Время дезинфекционной выдержки – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 45 сек – при бактериальных инфекциях (включая возбудителей туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

3.9. Дезинфекция небольших по площади поверхностей и объектов, датчиков УЗИ проводится способом протирания и способом орошения. Норма расхода средства способом протирания – 30 мл/м², способом орошения – 40 мл/м². Режимы дезинфекции объектов указаны в таблице 1.

Дезинфекция поверхностей и объектов, загрязненных биологическими выделениями проводят в 2 этапа: 1. Предварительная очистка поверхностей перед дезинфекцией. Средство наносят способом орошения непосредственно на поверхность, подвергаемую очистке. Поверхность протирают чистой салфеткой из тканого или нетканого материала, или ветошью. 2. Дезинфекция поверхностей после очистки. Средство наносят способом орошения непосредственно на предварительно очищенную поверхность, либо поверхность обрабатывают способом протирания. При этом поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Дезинфекционная выдержка регламентируется режимом дезинфекции при соответствующей инфекции (таблица 1).

Таблица 1.

Режимы дезинфекции объектов **ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВОМ – КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК «Асепт Про»**

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, минут		Способ обеззараживания
	Бактериальные (кроме туберкулеза), холера, туляремия, сибирская язва, вирусные инфекции, грибковые инфекции	Туберкулез	
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, предметы ухода за больными	0,5	1,5	Протирание или орошение

3.10. Дезинфекция медицинских тонометры, рентген- кассеты, манжеты тонометров, стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, термометры, стоматологические зеркала из амальгамы после их использования обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством. Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях. После дезинфекционной выдержки, при необходимости, протирают насухо чистой салфеткой.

ИМН должны быть сухие для предотвращения разбавления средства водой.

Дезинфекция стоматологических наконечников. Обработку наконечников после каждого пациента допускается проводить следующим образом (в соответствии СанПиН 2.1.3.2630-10 “Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность”): · канал наконечника промывают водой, прочищая с помощью специальных приспособлений (мандрены и т.п.), и продувают воздухом; · наконечник снимают и тщательно протирают его поверхность (однократно или двукратно – до удаления видимых загрязнений) тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой; · проводят дезинфекцию средством при экспозиции – 2 минуты (с обязательным учетом рекомендаций фирмы-производителя наконечника). В туберкулезных медицинских организациях – проводят двукратную обработку с последующей экспозицией – 3 минуты; · наконечники обрабатывают в паровом стерилизаторе.

Дезинфекцию кузевов проводят с учетом «Методических указаний по дезинфекции кузевов для недоношенных детей» (приложение № 7 к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.1983) и рекомендации производителя кузевов. Дезинфекцию кузевов проводят способом протирания или орошения из расчета 30 мл/м² при времени экспозиции 30 сек. После экспозиции протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, смоченными в стерильной воде.

3.11. Дезинфекцию воздуха проводят с помощью соответствующих технических установок или с помощью триггера способом распыления средства при норме расхода 10 мл/м³. Предварительно проводят дезинфекцию поверхностей, помещение герметизируют: закрывают окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию. Дезинфекционная экспозиция 5 мин. После обработки смывание остатков средства и проветривание помещений не требуется.

3.12. Для пропитки сухих салфеток в диспенсер (банку, тубу) с сухими салфетками наливают Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Асепт Про» в количестве, достаточном для пропитки салфеток (примерно 1-3 грамма на одну салфетку в зависимости от материала, из которого изготовлены салфетки). Время пропитки салфеток составляет 5-6 мин. Для предотвращения высыхания салфеток клапан диспенсера держите закрытым.

3.13. Обработку рук и кожных покровов в очагах холеры, туляремии проводят однократно: 5мл средства наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают не менее 30сек. с последующим подсушиванием в течение 5мин. Обработку рук и кожных покровов в очагах сибирской язвы проводят трехкратно: трижды по 5мл средства наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают каждый раз не менее 30сек. с последующим подсушиванием после обработки в течение 5минут

3.14. Применение дезинфицирующего средства – кожный антисептик «Асепт Про» в виде окрашенной в цвет красителя жидкости.

Обработка операционного поля, в том числе перед введением катетером и пункцией суставов и локтевых сгибов доноров: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 45 сек. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 30 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылителя до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

После проведения манипуляций при необходимости окраску кожи снимают путем промывания окрашенного участка водой с мылом.

В случае окрашивания белья после использования средства окраску снимают путем замачивания белья в растворе синтетических моющих средств или проводят предварительную стирку в стиральной машине с последующей основной стиркой. В случае сильного загрязнения замачивание белья проводят с использованием отбеливающих средств.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Асепт Про» используется только для наружного применения.

4.2. Избегать попадания средства в глаза.

4.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.4. Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Средство легко воспламеняется! Не курить при работе со средством!

4.5. Средство следует хранить в плотно закрытой заводской таре отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от -35°C и не выше +35°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

4.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию.

4.8. При случайном разливе использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и глаз – защитные очки, универсальные респираторы типа РУ 60М, РПГ-67 с патроном марки А. Разлившийся продукт засыпать песком, собрать в емкость для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например: опилки, стружку).

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

5.2. При случайном попадании средства в желудок рвоту не вызывать. Дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, дезинфицирующим средством – кожный антисептик «Асепт Про» контролируется по следующим показателям качества (табл.2): внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, г/см³; массовая доля изопропилового спирта (пропанола-2), %; показатель активности водородных ионов, рН; массовая доля пероксида водорода, %; массовая доля хлоргексидина, %.

Методы контроля средства представлены его разработчиком ООО «Ацея», Россия.

Таблица 2

№№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы контроля
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	П.п.6.1.Инструкции, п.5.1. ТУ 20.20.14-004-20236696-2018
2	Запах	Специфический	П.п.6.1.Инструкции, п.5.1. ТУ 20.20.14-004-20236696-2018
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,884-0,890	П.п.6.2.Инструкции, п.5.4. ТУ 20.20.14-004-20236696-2018
4	Массовая доля изопропилового спирта (пропанола-2), %	60,0-80,0	П.п.6.4.Инструкции, п.5.4. ТУ 20.20.14-004-20236696-2018
5	Массовая доля пероксида водорода, %	0,45-0,55	П.п.6.5.Инструкции, п.5.5. ТУ 20.20.14-004-20236696-2018
6	Массовая доля хлоргексидина биглюконат, %	0,45-0,55	П.п.6.6.Инструкции, п.5.6. ТУ 20.20.14-004-20236696-2018

6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально при температуре (20±2)°С просмотром пробы в количестве около 20-30 мл в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах оценивают органолептическим методом при температуре (20±2)°С.

6.2. Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют по ГОСТ 18995.1-73 с помощью пикнометра или ареометра.

6.3 Определение показателя водородного показателя (рН) средства

Водородный показатель (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающем измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4 Определение массовой доли пропанола-2 (изопропилового спирта)

Основано на методе газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, с количественной оценкой по методу внутреннего эталона. В качестве внутреннего эталона использовался н-бутанол.

6.4.1 Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый, снабженный пламенно-ионизационным детектором снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой 200 × 0,3 см, инжектором для ввода пробы с делителем потока; система сбора и обработки данных на базе персонального компьютера.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г., по ГОСТ 24104-2001

Микрошприц вместимостью 1мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл, 50 мл. по ГОСТ 1770-74

Пипетки вместимостью 1 и 2 мл. по ГОСТ 29251-91

Хроматографическая колонка длиной 50 мм внутренним диаметром 0,32 мм, неподвижная фаза CP-SIL 5 CB 5 мкм.

2-пропанол х.ч. - аналитический стандарт.

Бутанол -1 х.ч.- аналитический стандарт.

Диметилформамид х.ч.

Газ-носитель - гелий.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

Водород газообразный по ГОСТ 3022-88

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

6.4.2 Градуировка хроматографа.

6.4.2.1 Приготовление градуировочных растворов.

Приготовление градуировочной смеси с внутренним стандартом: в мерной колбе вместимостью 50 см³ взвешивают с аналитической точностью 0,21 г 2–пропанола, затем 0,2 г бутанола–1, добавляют до метки диметил-формаид и перемешивают.

После перемешивания градуировочные смеси с внутренним эталоном хроматографируют, по хроматограммам вычисляют площади внутреннего эталона и определяемого спирта.

6.4.3 Выполнение измерений.

В мерной колбе вместимостью 50 см³ аналитически точно взвешивают 0,3 г средства, 0,2 г бутанола-1 (внутреннего эталона) и добавляют до метки диметилформаид. После перемешивания раствор хроматографируют, вычисляют площади хроматографических пиков внутреннего эталона и определяемого спирта.

6.4.4. Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{ЭТ}}{m_{ЭТ} \cdot S_i},$$

где m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{ЭТ}$ - масса внутреннего эталона, г.

S_i и $S_{ЭТ}$ - площади пиков определяемого компонента и внутреннего эталона соответственно.

Массовую долю 2-пропанола в средстве (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot M_{вн.ст.}}{S_{вн.ст.}},$$

где S - площадь хроматографического пика 2-пропанола в испытуемом растворе;

$S_{вн.ст.}$ - площадь пика внутреннего эталона в испытуемой растворе;

$M_{вн.ст.}$ – массовая доля внутреннего эталона, внесенного в испытуемую пробу, %;

K - относительный градуировочный коэффициент.

6.5 Определение массовой доли пероксида водорода

Метод основан на фотокolorиметрическом определении перекисного соединения, образующегося при взаимодействии перекиси водорода с тетрахлоридом титана в кислой среде.

6.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г. по ГОСТ 24104-2001

Фотокolorиметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Серная кислота ч.д.а. по ГОСТ 4204-77

Титан (IV) хлорид чда
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Приготовление раствора титанового реагента

В охлажденный раствор из 500 см³ концентрированной серной кислоты и 500 см³ воды вносят 3 см³ тетраоксида титана при погруженном в раствор кончике пипетки во избежание сильного выделения дыма. Приготовленный таким образом раствор разводится до 2000 см³.

6.5.3 Построение калибровочного графика и определение калибровочного коэффициента

0, 5, 10, 15 и 20 см³ 0,03% раствора перекиси водорода (концентрация 0,03% раствора устанавливается перманганатометрическим титрованием) вносят в мерные колбы вместимостью 100 см³, смешивают с 40 см³ титанового реагента, объем доводят водой до отметки и перемешивают. Концентрация перекиси водорода в фотометрируемых растворах 0; 15; 30; 45 и 60 мкг/см³ соответственно.

При длине волны 450 нм измеряют оптическую плотность в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см относительно воды или воздуха.

Результаты измерения оптической плотности записывают против значений концентраций. График проходит через начало координат и линейен до экстинкции 0,9.

Калибровочный коэффициент рассчитывают по формуле:

$$F = \frac{m_i}{E_i},$$

где m - концентрация, перекиси водорода в фотометрируемом растворе;
 E - оптическая плотность (экстинкция).

6.5.4 Проведение анализа

0,2-0,3 г Дезинфицирующего средства – кожный антисептик «Асепт Про» количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, смешивают с 40 см³ раствора титанового реагента, объем водой доводят до 100 см³ и хорошо перемешивают.

Определяют оптическую плотность полученного раствора в кювете с толщиной поглощающего слоя 1 см при 450 нм относительно воды или воздуха.

6.5.5 Обработка результатов

Массовую долю перекиси водорода (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{E \times F \times 100 \times 100}{1000000 \times m} = \frac{E \times F}{m \times 100}$$

Где E – оптическая плотность раствора анализируемой пробы;

F - калибровочный коэффициент;

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

1000000 - пересчет мкг в г;

m - масса анализируемой пробы, г.

6.6. Определение массовой доли хлоргексидина

6.6.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г. по ГОСТ 24104-2001

Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стандартный образец хлоргексидина с содержанием основного вещества не менее 99,0%.

Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2 Подготовка к анализу

6.6.2.1 Приготовление раствора красителя (эозина Н)

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

6.6.2.2 Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца хлоргексидина массой 0,100 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме воды, доведенном до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем воды дистиллированной водой до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг хлоргексидина.

6.6.3 Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно.

К 10 см³ приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения.

Образец сравнения, готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина Н с последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³.

Концентрация хлоргексидина в фотометрируемых градуировочных образцах – 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

6.6.4 Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 2,0 до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки.

1 см³ приготовленного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ прибавляют 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения. По калибровочному графику находят концентрацию хлоргексидина в анализируемых пробах.

Для повышения точности определения построение калибровочного графика и определение оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

6.6.5 Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина (X₂) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m \cdot 1000000} = \frac{C \cdot 0,25}{m},$$

C - содержание **хлоргексидина**, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³;
P - разведение, равное 2500;
m - масса анализируемой пробы, г.

7. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Асепт Про» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением защиты от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 26319-84, ГОСТ 19433-88).

При случайном разливе средства использовать защитные очки, универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А. Следует разбавить средство большим количеством воды, адсорбировать удерживающим жидкость не горючим материалом (песок и т.п.), собрать в емкости и направить на утилизацию.

Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Асепт Про» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 35°С до плюс 35°С.