

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена
Росмедтехнологий»
в.д. н. с., к. ф. н.


А.И. Афиногенова

«26» августа 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛЬ»



А.Е. Ковалев

«27» августа 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 27/09
по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) «Чистей плюс ОП»
(ООО «МК ВИТА-ПУЛЬ», Россия)

2009 год

ИНСТРУКЦИЯ № 27/09
по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) «Чистея плюс ОП»
(ООО «МК ВИТА-ПУЛЬ», Россия)

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»; ООО «МК ВИТА-ПУЛЬ».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»); Н.Б. Филимонова, А.И. Комарова, А.С. Биткин (ООО «МК ВИТА-ПУЛЬ»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Чистея плюс ОП» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость зеленого или красного цвета со специфическим запахом спирта.

Средство содержит в качестве действующих веществ пропанол-1 (25,0%), пропанол-2 (25,0%), смесь алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (0,2% суммарно), а также функциональные добавки, краситель, воду.

Срок годности средства 3 года.

1.2 Средство «Чистея плюс ОП» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и др.) и грибов (кандидозы, дерматофитии).

1.3 Средство «Чистея плюс ОП» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет:

- для ЧАС – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
- для пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4 Средство «Чистея плюс ОП» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля.

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
 - для обработки локтевых сгибов доноров;
 - для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.
- Средство интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы операционного поля.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2 Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.3 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 (например, средство «ГЛАВХЛОР»).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1 Использовать только для наружного применения.
- 3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3 Избегать попадания в глаза!
- 3.4 По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.5 Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.6 Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими препаратами не допускается.
- 3.6 Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водосмы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1 При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацина натрия.

4.2 При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры с добавлением сорбента (10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство поставляется в полимерных флаконах вместимостью от 0,1 дм³ до 1 дм³, канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 дм³ до 5 дм³.

5.2 Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°C до плюс 30°C.

5.3 При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

5.4 Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

5.5 Срок годности средства – 3 года в не вскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы по каждому из них дезинфицирующего средства «Чистея плюс ОП» представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Чистея плюс ОП»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость зеленого или красного цвета
2	Запах	Характерный для спирта
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,90 ± 0,05
4	Массовая доля пропанола-1, %	25,0 ± 2,0
5	Массовая доля пропанола-2, %	25,0 ± 2,0
6	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,2 ± 0,04

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний 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°C.

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 пропанола-1 и пропанола-2

6.4.1 Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором:

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см;

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;

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

Микрошприц типа МШ-1;

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт;

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт;

6.4.2 Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.4.3 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин
Скорость водорода	30 см ³ /мин
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час

Время удерживания пропанола-2 4 мин

Время удерживания пропанола-1 6 мин

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4 Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 33% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5 Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6 Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 и пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа = 6,0% для доверительной вероятности 0,95.

6.5 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно)

6.5.1 Оборудование, реактивы и растворы

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

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

Колба коническая 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 1770-74;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

Натрия додецилсульфат (додецилсульфат) 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 метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93;

Индикатор розин Н по ТУ 6-09-183-75 или розин БА по ТУ 6-09-3782-74;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

Кислота уксусная (ледяная) ч.д.а. по ГОСТ 61-75;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

6.5.2 Подготовка к анализу

6.5.2.1 Приготовление 0,004 н водного раствора додецилсульфата натрия

Стандартный 0,004 н раствор цетилпиридиний хлорида 1-водного готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.2 0,004 н раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.3 Определение поправочного коэффициента 0,004 н раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1}, \text{ где}$$

V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

6.5.2.4 Приготовление раствора смешанного индикатора

Раствор А: 1,4 г розина БА или розина Н растворяют в 10 мл воды в

мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

6.5.3 Проведение анализа

В конической колбе либо в цилиндре с притертой пробкой вместимостью 50 см³ взвешивают, с точностью до 0,0002 г, навеску массой 3 г анализируемого средства «Чистей плюс ОП», прибавляют 30-40 см³ дистиллированной воды, 2 см³ раствора смешанного индикатора, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранга раствор в колбе встряхивают. Титрование проводят до окрашивания нижнего хлороформенного слоя в синий цвет.

6.5.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,001422 \cdot V \cdot K \cdot P}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,001422 – масса четвертичных аммониевых солей, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), г/см³;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) – 0,004 моль/дм³ (0,004 н);

P – разведение анализируемой пробы средства, равное 20;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95.