

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнад-
зора, академик РАМН, профессор



Покровский В.И.

2008 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Дезнаб – Трейд»,
Россия



Гаврилов А.В.

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 18
по применению дезинфицирующего средства
«АСЕПТИК-АКВА»
(бесспиртовой кожный антисептик),
ООО «Дезнаб-Трейд», Россия

Москва, 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 18
по применению дезинфицирующего средства
«АСЕПТИК-АКВА»
(бесспиртовой кожный антисептик),
ООО «Дезнаб-Трейд», Россия

ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ, Роспотребнадзора), ООО «Дезнаб-Трейд», Россия.

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

Инструкция предназначена для медицинского и обслуживающего персонала лечебно-профилактических и медицинских учреждений, медико-диагностических и биохимических лабораторий, работников парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, для работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания и розничной торговли, объектов коммунального хозяйства и бытового обслуживания населения, учреждений образования, в том числе детских дошкольных и школьных учебных заведений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекциейной деятельностью, а также для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «АСЕПТИК-АКВА» (далее средство) представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости с характерным парфюмерным запахом отдушки. В состав средства в качестве действующих веществ входят алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,12%) и дидецилдиметиламмоний хлорид (0,18%) (суммарная массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида - 0,3±0,02%), а также функциональные добавки, включая аллантоин, гель алоэ-вера, компоненты увлажняющие кожу рук, буферная смесь, парфюмерная отдушка, вода дистиллированная.

1.2. Выпускается в полимерных или стеклянных флаконах вместимостью от 10 до 250 см³, канистрах или бутылях из полимерных материалов по ОСТ 6-19-35 вместимостью 1-5 дм³.

Средство пожаро - и взрывобезопасно. Срок годности средства составляет 3 года в невскрытой упаковке фирмы-изготовителя.

1.3. Средство «АСЕПТИК-АКВА» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая микобактерии туберкулеза, вирусов, в том числе в отношении возбудителей парентеральных гепатитов, полиомиелита и ВИЧ-инфекции, патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии.

Обладает пролонгированным антимикробным (остаточным) действием не ме-



нее 3 часов.

1.4. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство «АСЕПТИК-АКВА» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляции в насыщающих концентрациях летучих компонентов относится к 4 классу малоопасных веществ. Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным действием, сенсибилизирующими свойствами. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Внесение средства в конъюнктивальный мешок глаза вызывает слабо выраженное раздражение слизистых оболочек.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³ (аэрозоль - 2 класс опасности), дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль - 2 класс опасности).

1.5. Дезинфицирующее средство «АСЕПТИК-АКВА» предназначено для:

- обработки рук хирургов и оперирующего персонала: операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических и медицинских учреждений, медико-диагностических и биохимических лабораторий, работников парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, для работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания и розничной торговли, объектов коммунального хозяйства и бытового обслуживания населения, учреждений образования, в том числе детских дошкольных и школьных учебных заведений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекцией деятельностью, а также для использования населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АСЕПТИК-АКВА»

2.1. Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операции:

- перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют, не менее чем двукратно теплой проточной водой с кусковым или жидким туалетным мылом или другими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают его в кожу в течение 5 минут, поддерживая руки во влажном состоянии в течение 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.2. Гигиеническая обработка рук:

- 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 1 минуты, обращая особое внимание на тщательность обработки оклоногтевых лож и межпальцевых участков.



3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1 .Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны, избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.
- 3.3.По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, активированный уголь), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «АСЕПТИК-АКВА» транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 средство «АСЕПТИК-АКВА» не является опасным грузом.

- 5.2. Средство пожаро - и взрывобезопасно.
- 5.3. Средство хранят в плотно закрытых упаковках фирмы-производителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемых помещениях при температуре от -5°C до +35 °C.
- 5.4. Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив растворов средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АСЕПТИК-АКВА»

- 6.1. Контролируемые показатели и нормы.
Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-производителем, средство «АСЕПТИК-АКВА» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид, запах, показатель активности водородных ионов, pH, суммарная массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, %.



Таблица 1.

**Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«АСЕПТИК-АКВА»**

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость	По п. 6.1.1.
2.	Запах	Применяемой отдушки, парфюмерный	По п. 6.1.1.
3.	Показатель активности водородных ионов, pH	6,5-7,5	По п. 6.1.2.
4.	Суммарная массовая доля алкилди- метилбензиламмоний хлорида и ди- декилдиметиламмоний хлорида, %	0,3±0,02	По п. 6.1.3.

Для определения этих показателей фирмой-производителем предлагаются следующие методы:

6.1.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «АСЕПТИК-АКВА» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептическим методом.

6.1.2. Определение показателя активности водородных ионов средства, pH

Показатель активности водородных ионов определяют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 pH в соответствии с инструкцией к прибору.

**6.1.3. Определение суммарной массовой доли алкилдиметилбензиламмо-
ний хлорида и дидекилдиметиламмоний хлорида, %.**

6.1.3.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Бюretка 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.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реагент аналогичной квалификации. Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч. ТУ М3 34-51.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Сульфат натрия ГОСТ 4166, х.ч.

Карбонат натрия ГОСТ 83-79, х.ч.



Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90.

6.1.3.2. Подготовка к анализу.

6.1.3.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н) и карбонатно-сульфатного буферного раствора:

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

б) Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия и 10 г карбоната натрия в 1 дм³ воды.

6.1.3.2.2. Приготовление 0,005 н. растворов додецилсульфата натрия и цетилпиридиний хлорида:

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

б) Аналогично растворяют 0,179 г цетилпиридиний хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с добавлением объема воды до метки.

6.1.3.2.3. 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.

6.1.3.2.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н. раствором додецил-сульфата 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 цетилпиридиний хлорида раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = \frac{V_m}{V_{dc}}, \text{ где}$$

V_m – объем раствора цетилпиридиний хлорида, см³;

V_{dc} – объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на его титрование, см³.

6.1.3.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства от 0,12 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.

