

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»

Г.Е. Афиногенов

д.м.н., профессор

2005 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы «Лизоформ Др.
Ханс Роземанн ГмбХ», Германия

Директор
ООО «Лизоформ СПб»

И.Ю. Ильин

2005 г.

Инструкция по применению

дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «АХД® 2000 - экспресс»

производства фирмы «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ» Германия
по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», г. Санкт-Петербург, Россия

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-
профилактических учреждений, работников дезинфекционных
станций, других учреждений, имеющих право заниматься
дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АХД 2000® - экспресс» представляет собой готовый
к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости
с характерным запахом. Содержит пропанол-1 (N-пропанол)
40%, пропанол-2 (изопропанол) 35% и бензалкониумхлорид
(алкилдиметилбензиламмоний хлорид - группа четвертично-
аммониевых соединений /ЧАС/) 0,15% в качестве действующих
веществ, а также функциональные добавки для ухода за кожей
рук.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1; 0,25; 1; 5;
10 дм³, 1 м³, а также в беспропеллентной аэрозольной упаковке
(БАУ) из полиэтилена емкостью 0,1 дм³. Срок годности средства при

условии его хранения в невскрытой упаковке производителя
составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «АХД 2000® - экспресс» вызывает гибель
грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе
возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий
туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода
Кандида).

1.3. Средство «АХД 2000® - экспресс» по параметрам острой
токсичности, при введении в желудок и нанесении на кожу
согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных
соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и
сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах
применения у препарата не выражены.

ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности
(пары). ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³
(аэрозоль) - 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

1.4. Средство «АХД 2000® - экспресс» предназначено для обработки рук
хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц,
участвующих в проведении операций, приеме родов, локтевых
сгибов доноров, а также для обработки кожи операционного и
инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений
(ЛПУ); для гигиенической обработки рук медицинского персонала
ЛПУ, медицинских работников детских дошкольных и школьных
учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых,
инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и
парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных
учреждений, предприятий общественного питания, объектов
коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических
салонов и других), а также в беспропеллентной аэрозольной упаковке
(БАУ) из полиэтилена объемом 0,1 дм³ предназначено для
гигиенической обработки кожи рук и инъекционного поля, в том числе в
быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

в ЛПУ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и
втирают в кожу в течение 15 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и
предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и

мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1 минуты. Общее время обработки составляет - 2 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 сек.
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

в быту

2.5. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд.

2.6. Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 20 сек;
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «АХД 2000®-экспресс» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

5.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 5° до 30°C.

5.2. Средство транспортируют наземными 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.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «АНД 2000®-экспресс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, водородный показатель (рН), плотность, массовая доля н-пропилового и изопропилового спиртов и алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

Запах оценивают органолептическим методом.

6.3. Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН».

И6.4.Определение массовых долей изопропилового спирта и н-пропилового спирта.

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 24104-88 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°С |
| стр. 4 из 6 | Температура детектора 150 С |
| Температура испарителя | 200°С |
| Объем вводимой пробы | 0,3 мкл |
| Скорость движения диаграммной ленты | 200 мм/час |
| Время удерживания изопропилового спирта | ~ 4 мин. |
| Время удерживания н-пропилового спирта | ~ 6 мин. |

Коэффициент аттеньюирования 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 изопропилового, н-пропилового спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 40% 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 изопропилового и н-пропилового спиртов (X) в процентах вычисляют по формуле:

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

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 алкилдиметилбензиламмония хлорида.

Методика основана на методе двухфазного титрования.

Алкилдиметилбензиламмоний

хлорид титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при

добавлении индикатора из анионного красящего вещества (метиленовый голубой).

Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.5.1. Оборудование, материалы, реактивы:

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

цилиндр лабораторный стеклянный мерный с притертой пробкой по ГОСТ 1770,

емкостью 100 см³;

колбы лабораторные стеклянные мерные по ГОСТ 1770, емкостью 100 и 1000 см³;

бюретка по ГОСТ 29251 емкостью 10 см³;

пипетки по ГОСТ 29169 емкостью 1,0 и 2,0 см³;

натрий лаурилсульфат с массовой долей основного вещества не менее 98%;

метиленовый голубой (индикатор) по ТУ 6-09-29, ч.д.а.;

хлороформ по ГОСТ 20015, ч.д.а.;

кислота серная по ГОСТ 4204, ч.д.а.;

вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. Приготовление 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата:

0,441 г натрия лаурилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в воде и количественно переносят в мерную колбу емкостью 1000 см³ и доводят объем до калибровочной метки при температуре 20°C.

6.5.2.2. Приготовление раствора индикатора метиленового голубого:

0,1 г индикатора, взвешенного на аналитических весах с погрешностью не более 0,002 г, растворяют в воде и количественно переносят в мерную колбу емкостью 100 см³, доводят объем жидкости до калибровочной метки при температуре 20 С и тщательно перемешивают.

6.5.3. Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой емкостью 100 см помещают около 2 г Средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют водой до 50 см³. Затем приливают 0,5 см³ 5Н раствора серной кислоты, 2 см³ раствора индикатора метиленового голубого, 10 см³ хлороформа и титруют стандартным раствором натрия лаурилсульфата, приливая его порциями по 0,2 см³ с помощью

бюретки, каждый раз экстрагируя образующийся ионный ассоциат. Для этого после каждого приливания титранта цилиндр плавно переворачивают пробкой вверх-вниз 5-6 раз. Точку эквивалентности определяют по окончательному переходу сине-фиолетового окрашивания в нижний хлороформный слой и обесцвечиванию верхнего слоя.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмония хлорида (X, %)

вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0005093 \cdot V \cdot 100}{m}$$

где 0,0005093 - средняя масса алкилдиметилбензиламмония хлорида, соответствующая 1 см³ 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата; V - объем титранта - 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата, см³; m - масса пробы, г. /

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.

стр.6 из 6