

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»

вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова

«20» июля 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «НПФ ХИМИТЕК»

В.Н. Ушакова

«20» июля 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 1/09
по применению дезинфицирующего средства
«ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ»
фирмы ООО «НПФ ХИМИТЕК», Россия

Санкт-Петербург
2009 г.

Инструкция
по применению дезинфицирующего средства
«ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ»
фирмы ООО «НПФ ХИМИТЕК», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в т.ч. акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также учреждений, где предписана дезинфекционная и антисептическая обработка, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ» представляет собой готовый к применению препарат в виде прозрачного бесцветного геля со слабым специфическим запахом. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (пропанол-2) 35%, пропиловый спирт (пропанол-1) 35%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,05-0,1%, а также гелеобразующие и другие функциональные добавки.

Средство расфасовывается в полимерную тару – бутылки 0,1 л, 0,2 л, 0,5 л, 1 л, канистры 5 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня изготовления.

1.2. Средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида, дерматофитии), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и др.).
Антимикробный пролонгированный эффект сохраняется в течение 3 часов.

1.3. Средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии паров относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК изопропиловых спиртов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м^3 , 3 класс опасности.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности).

Средство может быть использовано для обработки кожи детей от 3-х месяцев.

1.4. Средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, для обработки рук хирургов.

а также

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений, банков, гостиниц, других учреждений, где требуется антисептическая обработка кожных покровов, а так же в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук нанести не менее 2 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 15 сек. Для профилактики туберкулеза время обработки должно составлять не менее 30 сек.

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 по 2,5 мл, втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1,5 минут, затем процедуру повторяют. Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ» 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.

3.5. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

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).

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА СРЕДСТВА

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. Средство расфасовывается в полимерную тару – бутылки 0,1 л, 0,2 л, 0,5 л, 1 л, канистры 5 л.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства, плотность, массовая доля пропиловых спиртов и алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1. Методы анализа представлены фирмой-разработчиком.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ»

Наименование определяемого показателя	Норма по ТУ 9392-083-46907113-2009
1. Внешний вид	Однородная прозрачная гелеобразная масса без механических примесей
2. Цвет	Бесцветный
3. Запах	Слабый специфический
4. Показатель концентрации водородных ионов pH средства	6,0–8,0
5. Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,865–0,880
6. Массовая доля пропанола-2, %	30,0–40,0
7. Массовая доля пропанола-1, %	30,0–40,0
8. Массовая доля алкил-диметилбензиламмоний хлорида, %	0,05-0,1

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально в прозрачной ёмкости при температуре (22±2)°C.

Определение цвета.

Цвет средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально сравнением с контрольным образцом при температуре (22±2)°C в пробирках типов П1, П2, П2Т, П3 и П4 диаметром от 15 до 44 мм по ГОСТ 25336-82. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

Определение запаха.

Запах определяют по ГОСТ 29188.0-91 органолептически при температуре (22±2)°C.

6.3. Определение концентрации водородных ионов.

Концентрацию водородных ионов pH определяют по ГОСТ Р 50550-93 в средстве.

6.4. Определение плотности.

6.4.1. Средства измерений, вспомогательные устройства и реактивы:

- весы лабораторные общего назначения 2-го и 4-го классов точности по ГОСТ 24104-88 с пределами взвешивания 200 г и 1 кг соответственно;
- стаканы на 100 см³ В-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- пипетки 1-2-1 по ГОСТ 29169-91;
- ареометры по ГОСТ 18481-81 общего назначения с ценой деления 1 кг/м³ (0,001 г/см³);
- термометр для измерения температуры от 0 до 50°С с ценой деления 0,1°С;
- кислота ортофосфорная (Н₃РO₄) по ТУ 2142-001-00209450-95;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Проведение испытания.

Навеску анализируемого средства массой 50,0±0,1 г помещают в химический стакан на 100 см³ и приливают 0,1 см³ концентрированной фосфорной кислоты (Н₃РO₄). Полученный раствор тщательно перемешивают стеклянной палочкой, термостатируют при (20±0,1)°С и определяют плотность с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5. Измерение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2.

Методика измерения массовой доли пропанола-1 и пропанола-2 основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

6.5.1. Оборудование и реактивы:

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных.
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Хроматографическая колонка длиной 50 см³, внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом 400 с толщиной слоя 0,2 мкм;
- Колбы мерные 2-25-2 по ГОСТ 1770-74;
- Микрошприц вместимостью 1 мкл;
- Пропанол-2, ЧДА – аналитический стандарт;
- Пропанол-1, ЧДА – аналитический стандарт;
- Ацетонитрил, ЧДА – внутренний стандарт;
- Гелий газообразный;
- Водород газообразный;
- Сжатый воздух в баллоне или от компрессора;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу.

Приготовление основного градуировочного раствора.

В колбу вместимостью 250 см³ помещают 30,2 г пропанола-1, 45,1 г пропанола-2 и 24,7 г воды, взвешенных с аналитической точностью и тщательно перемешивают.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом.

В колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точную массу. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемых спиртов в рабочем градуировочном растворе.

Условия измерений.

- Газ-носитель: азот (или гелий);
- Давление на входе колонки 2,1 бар;
- Температура колонки 60°С, испарителя 250°С, детектора 270°С;
- Объем вводимой дозы 0,2 мкл;

- Примерное время удерживания: пропанол-2 – 5,9 мин., ацетонитрил – 6,6 мин., пропанол-1 – 8,1 мин.
- Чувствительность хроматографа подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80–90 % полной шкалы.

6.5.3. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки испытуемый образец и определяют точную массу. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов.

6.5.4. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K для каждого из определяемых спиртов по формуле:

$$K_i = \frac{M_i \cdot S_{\text{вн.ст.}}}{S_i \cdot M_{\text{вн.ст.}}},$$

где S_i – площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта в рабочем градуировочном растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$ – площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M_i – массовая доля i -го определяемого спирта в основном градуировочном растворе, %;

$M_{\text{вн.ст.}}$ – массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю i -го определяемого спирта X , %, вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{K_i \cdot S_i \cdot M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}},$$

где S_i – площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта в испытуемом растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$ – площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

$M_{\text{вн.ст.}}$ – массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K_i – относительный градуировочный коэффициент для i -го определяемого спирта.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.6.1. Оборудование и реактивы:

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91;
- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- Кислота серная по ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Спирт этиловый технический по ГОСТ 18300-87;
- Метиленовый голубой (тетраметилдиаминодифеназотионий хлористый) по ТУ 6-09-29-76;
- Эозин БА (тетрабромфлуоресцеина динатриевая соль) по ТУ 6-09-07-1600-87;
- Додecilсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75;

- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу.

Приготовление смешанного индикатора.

Раствор 1. Навеску эозина БА массой 1,37-1,38 г переносят в мерную колбу объемом 500 см³ и растворяют в 20 см³ воды, прибавляют 6 см³ уксусной кислоты (ледяной), объем доводят этиловым спиртом до 500 см³ и перемешивают.

Раствор 2. Навеску метиленового голубого массой 0,075-0,085 г растворяют в 170 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 30 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают. Раствор хранить в посуде из темного стекла.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение двухдневного срока. Полученный раствор хранят в посуде из темного стекла не более двух дней.

Приготовление 0,004 н раствора цетилпиридиний хлорида.

Навеску реактива массой 0,1430 г, взятую с точностью 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой до метки.

Приготовление 0,004 н водного раствора додецилсульфата натрия. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 15 см³ хлороформа, 1 см³ смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Содержимое колбы титруют 0,004 Н раствором цетилпиридиний хлорида. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовый. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_{дс} / V_{цп},$$

где V_{цп} – объем 0,004 н раствора цетилпиридиния хлористого, затраченный на титрование, см³,

V_{дс} – объем раствора додецилсульфата натрия (5 см³).

6.6.3. Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-ГЕЛЬ» от 9,0 до 10,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и дистиллированной водой доводят до метки.

В цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ полученного раствора, прибавляют 15 см³ хлороформа, 1 см³ смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают колбу пробкой и интенсивно встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют 0,004 Н раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе интенсивно встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода фиолетово-розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле (1):

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot 5}; \quad (1)$$

Массовую долю торгового препарата Acticide ВАС 50 М (X₁) в процентах вычисляют по формуле (2):

$$X_1 = \frac{X \cdot 100}{50}; \quad (2)$$

где 50 – массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида в торговом препарате , Acticide ВАС 50 М, %;

где 0,00143 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н), г;

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

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

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное ±0,15%.

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