

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД


_____ Д.В. Войчишина
«12» мая 2010 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Самарово»


_____ И.П. Чуев
«12» мая 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 17/10 от 12.05.2010 г.

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)

«ИзАсептик» (ООО «Самарово», Россия)

для экстренной дезинфекции поверхностей

Москва, 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 17/10 от 12.05.2010 г.

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «ИзАсептик» (ООО «Самарово», Россия) для экстренной дезинфекции поверхностей

Инструкция разработана в: Испытательном лабораторном центре ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦЦ); Испытательном лабораторном центре ГУ НИИ вирусологии имени Д.И.Ивановского РАМН

Авторы: Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦЦ); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ИзАсептик» представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную жидкость с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт - 65,0%, алкилдиметилбензил- и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлориды (ЧАС) - 0,10%, 2-феноксиэтанол - 0,85%; кроме того, в состав средства входят смягчающий кожу компонент и другие функциональные добавки.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (в том числе микобактерий туберкулеза) бактерий, грибов рода Кандида и Трихофитон, вирусов гепатита С и ВИЧ-инфекции.

1.3. Средство «ИзАсептик» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства относятся к 4 классу мало опасных (способ протирания); в виде смеси паров и аэрозоля (способ орошения) — средство умеренно опасно (3 класс опасности).

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны ~ 10 г/м (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида - 1 мг/м (аэрозоль).

ПДК 2-феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны- 2 мг/м³ (пары + аэрозоль).

1.4. Средство предназначено для экстренной дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (гепатит С и ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, диагностических, микробиологических и других лабораториях, на санитарном транспорте, в детских учреждениях, в зонах чрезвычай-

чайных ситуаций, в аптеках и аптечных заведениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, косметические салоны), культурно-оздоровительных комплексах, офисах, учреждениях социальной сферы (хосписы, дома инвалидов и престарелых и др.), военных (в т.ч. казармы), пенитенциарных учреждениях; а также населением в быту (строго в соответствии с этикеткой для быта).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Средство «ИзАсептик» применяют в неразбавленном виде для обеззараживания небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте.

2.2. Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

2.3. Средство используют способом протирания и орошения. Норма расхода при орошении - 30-50 мл/м; при протирании - 50 мл/м обрабатываемой поверхности.

2.4. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

2.5. Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 30 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

Обработка проводится однократно. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей дезинфицирующим средством
«ИзАсептик» (ООО «Самарово», Россия)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Орошение, протирание
	Вирусные (гепатит С и ВИЧ-инфекция)	1	
	Туберкулез	5	
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	10	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. При работе со средством строго соблюдать норму расхода и использовать только по назначению для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!

3.3. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.4. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных); способом орошения - без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.5. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.6. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре не ниже плюс 5°С и не выше плюс 25°С.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 20-30% раствор сульфата натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсор-

бента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в полимерных бутылках вместимостью от 0,1 дм³ до 1,0 дм³, в том числе с распылительными насадками, а также в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³ и 10 дм³.

5.2. Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших объемов средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не ниже плюс 5°С и не выше плюс 25°С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.5. Срок годности средства - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. По показателям качества средство (кожный антисептик) «ИзАсептик» должно соответствовать показателям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
2. Водородный показатель (20°C), ед. рН.	5,0-6,0
3. Плотность (20°C), г/см	0,870 ±0,006
4. Массовая доля изопропилового спирта, %	65,0 ±2,0
5. Массовая доля суммы ЧАС /алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорид/, %	0,10 ±0,01
6. Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	0,85 ±0,10

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства оценивают просмотром средства в количестве 25-30 см в стакане из бесцветного стекла. Запах определяют органолептически.

6.3 Определение водородного показателя (рН)

Водородный показатель определяют потенциометрическим методом на иономере любого типа в соответствии с инструкцией к прибору и «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с. 113.

6.4 Определение плотности средства

Плотность средства определяют при 20°C с помощью ареометра или пикнометра.

6.5 Определение массовой доли изопропилового спирта

6.5.1 Массовую долю изопропилового спирта определяют по плотности из таблицы, характеризующей зависимость между массовой долей изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной в «Справочнике инженера-химика» Джон Г Пери, изд. «Химия», 1969 г., Т.1.; с.49-50. При этом используют значение плотности средства, установленное с помощью ареометра или пикнометра по п. 6.4.

Идентификацию изопропилового спирта проводят методом газовой хроматографии следующим образом. В хроматограф последовательно вводят 0,2 мкл образца изопропилового спирта и 0,3 мкл анализируемой пробы, сравнивают их время удерживания: При одинаковом времени удерживания основной пик анализируемой пробы идентифицируют как изопропиловый спирт.

6.5.2 Оборудование, приборы и реактивы

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хромато-графическая длиной 2 м и внутренним диаметром 3 мм.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,25-0,5 мм.

Микрошприц типа МШ-1

Секундомер.

Азот (газ-носитель) по ГОСТ 9293-74 из баллона.

Водород по ГОСТ 3022-80 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Спирт изопропиловый х.ч. для хроматографии по ТУ 6-09-1710-77.

6.5.3 Условия хроматографирования образца изопропилового спирта и анализируемой пробы:

температура, °С колонки 150,

испарителя 200,

детектора 200; расход, см/мин, азота 30-40,

водорода 25-30,

воздуха 250-300.

Объем вводимой пробы 0,2 - 0,3 мкл, Примерное время удерживания изопропилового спирта 4-6 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

Подготовку колонки и вывод хроматографа на рабочий режим осуществляют в соответствии с инструкцией к прибору.

6.6 Определение массовой доли ЧАС

Массовую долю ЧАС - алкилдиметил бензил аммоний хлорида и алкилдиметил (этилбензил)аммоний хлорида определяют суммарно с применением метода двухфазного титрования.

Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера с рН 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.6.1 Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 21104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25; 100 ; 500 см .

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2; 10 см .

Цилиндр по ГОСТ 1770 вместимостью 10; 25 см³

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 10 см³.

Колба типа О (сердцевидная) или другая по ГОСТ 25336 вместимостью 250 см³.

Натрий додецилсульфат, импорт (99 %, САЗ № 151-21-3).

Натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83.

Натрий сернокислый х.ч. по ГОСТ 4166.

Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5427-90; 0,1% водный раствор (индикатор).

Хлороформ ч.д.а. по ГОСТ 20015.

Вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2 Подготовка к анализу

- Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,58281 г натрий додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление буферного раствора с рН 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 см³, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 см³, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

6.6.3 Проведение анализа

В колбу для титрования вместимостью 250 см³ вносят 10 - 12 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 15 см³ воды, 15 см³ хлороформа, 25 см³ буферного раствора с рН 11 и 0,03 см³ раствора индикатора. Содержимое колбы титруют раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает сиреневатый оттенок.

6.6.4 Обработка результатов

Массовую долю ЧАС в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X=0,00151 \times V \times 100/m$$

где 0,00151 - средняя масса ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na) 0,004 моль/ дм³, г;

V - объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/ дм³, израсходованный на титрование, см³;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения, равного 0,02%.

6.7. Определение 2-феноксиэтанола

Массовую долю 2-фенксиэтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектора и использованием абсолютной градуировки.

6.7.1 Приборы и реактивы

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая длиной 1 м и внутренним диаметром 3 мм.

Сорбент - хроматон N - AW- DMCS или инертон AW с размером частиц 0,2-0,25 мм, пропитанный 5% XE-60 (импорт). Микрошприц типа МШ-1; Секундомер.

Азот (газ-носитель) по ГОСТ 9293-74 из баллона. Водород по ГОСТ 3022-80 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Спирт изопропиловый х.ч. для хроматографии по ТУ 6-09-1710-77.

2-феноксиэтанол (не менее 99%, СА8 №122-99-6), (импорт).

6.7.2 Подготовка к анализу

6.7.2.1 Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

температура, °С	колонки 135,
испарителя 250,	детектора 250;
расход, см ³ /мин,	
азота	45
водорода	30
воздуха	300.

Объем вводимой пробы 0,5 - 1 мкл.

Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола 1 - 2 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

6.7.2.2 Приготовление градуировочной смеси

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 см вносят 0,17 г 2-феноксиэтанола, добавляют 16 см изопропилового спирта и воду до калибровочной метки, после чего взвешивают. По разности определяют массу содержимого колбы и вычисляют массовую долю в процентах 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси. Результаты всех взвешиваний записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее 2 раз и из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси.

6.7.3 Проведение анализа

В хроматограф, вводят 0,5 - 1 мкл средства и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола.

6.7.4 Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксиэтанола (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \times C_{гс} \times 100}{S_{гс}};$$

где S и S_{гс} - площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

C_{гс} - массовая доля 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси, %;

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,1%.