

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор

Покровский В.И.

2010 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед»

Шалаков В.И.

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 52/10
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«АСТРАДЕЗ-ОП»
(ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

Москва, 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика «АСТРАДЕЗ-ОП» (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», г. Санкт-Петербург, ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», г. Москва, Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»), Шанин А.А., Долинская И.В. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «АСТРАДЕЗ-ОП» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости красно-оранжевого цвета со специфическим запахом.

В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (пропанол-2) ($69,0 \pm 2,0$ об.%), дидецилдиметиламмоний хлорид ($0,22 \pm 0,02\%$), а также функциональные добавки, в том числе пищевые красители.

Средство выпускается в пластиковых флаконах вместимостью 0,1; 0,5; 1,0 дм³.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей при температуре от +5 до +30°C.

1.2. Средство обладает *антибактериальной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе, в отношении микобактерий туберкулеза), *вирулицидной активностью* в отношении возбудителей энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В, С), ВИЧ-инфекции, полиомиелита, в отношении аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов SARS, гриппа H5N1, гриппа A/H1N1, сезонного гриппа человека, герпеса; *фунгицидной активностью* в отношении патогенных грибов возбудителей кандидозов и дерматофитии. Средство обладает пролонгированной бактерицидной активностью в течение трех часов.

При применении средство интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы участков кожных покровов, подлежащих обработке.

Средство обладает смягчающим и увлажняющим кожу свойствами.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4

классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсibiliзирующего действия в рекомендованных режимах применения. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (2 класс опасности); ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (пропанол-2) – 10 мг/м³ (3 класс опасности).

1.4. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «АСТРАДЕЗ-ОП» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях (в т.ч. на станциях переливания крови, станциях и машинах скорой медицинской помощи), в пенитенциарных учреждениях, учреждениях социального обеспечения, хосписах и пр.:

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.

1.5. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «АСТРАДЕЗ-ОП» является готовым к применению средством и не подлежит разведению перед применением.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка кожи операционных полей пациентов, кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов:** проводится путем *двукратного* протирания кожи отдельными стерильными тампонами, *обильно* смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. **Обработка кожи локтевых сгибов доноров:** проводится путем *двукратного* протирания кожи отдельными стерильными тампонами, *обильно* смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством - 2 минуты (или до полного высыхания средства на коже).

2.3. **Обработка кожи инъекционных полей пациентов:** производится путем *однократного* протирания кожи стерильным тампоном, *обильно* смоченным средством. Время экспозиции после обработки – 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза!
- 3.4. Легко воспламеняется! Не курить! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям.
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

3.8. При случайной утечке больших количеств средства его следует засыпать песком или землей, собрать в емкости для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку). При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Астрадез ОП» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки опасных грузов (изопропилового спирта), действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Упаковку маркируют по ГОСТ 19433-88, указывая класс опасности 3 (легковоспламеняющаяся жидкость)

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от +5⁰С до +30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА – КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА «АСТРАДЕЗ-ОП»

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем - ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия - средство «АСТРАДЕЗ-ОП» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах; массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, % (таблица 1).

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «АСТРАДЕЗ-ОП»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость красно-оранжевого	П.п.6.2.

		цвета	
2	Запах	Специфический	П.п.6.2.
3	Массовая доля изопропилового спирта, %, в пределах	69,0±2,0	П.п.6.3.
4	Массовая доля дидецилдиметилламмоний хлорида, %, в пределах	0,22±0,02	П.п.6.4.

Методы контроля нормируемых показателей качества средства представлены фирмой-изготовителем - ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия.

6.2. Внешний вид определяется визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом.

6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.3.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

- Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.
- Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;
- Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 - 0,20 мм.
- Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.
- Воздух сжатый балонный или из компрессора.
- Водород технический по ГОСТ 3022-80.
- Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.
- Вещество – эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.
- Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.
- Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.
 - Интегратор.
 - Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до $50 \pm 0,0005$ г, шкала $(50 - 200) \pm 0,001$ г по ГОСТ 24104-88Е.
 - Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.
 - Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

6.3.2. Подготовка к анализу.

6.3.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190⁰С, затем при $(190 \pm 3)^{0}$ С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.3.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Третбутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз при условиях проведения анализа по 6.3.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i}$$

где,

m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

$m_{эт}$ - масса вещества - эталона, г;

S_i и $S_{эт}$ - площадь пика изопропилового спирта и вещества эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.3.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г третбутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя (20 ± 5) см³/мин

Расход водорода (30 ± 3) см³/мин

Расход воздуха (300 ± 20) см³/мин

Температура испарителя (250 ± 10) °C

Скорость диаграммной ленты 240 мм/час;

Объём вводимой пробы 1 мм³

Температура термостата колонки $(110 \pm 3)^{\circ}\text{C}$

6.3.4. Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю изопропилового спирта X , % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m}$$

где,

K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{\text{эт}}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества - этанола в анализируемом препарате, мм^2 ;

m и $m_{\text{эт}}$ – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталоны, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.4. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

6.4.1. Оборудование, реактивы, растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

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 лаурилсульфат (додecilсульфат) 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 эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см^3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бьюксе с притертой крышкой в течение года.

6.4.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{дс}}, \text{ где:}$$

$V_{цп}$ - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{дс}$ - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.4.3. Проведение анализа:

Навеску анализируемого средства «АСТРАДЕЗ-ОП» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 10 см³ полученного раствора средства «АСТРАДЕЗ-ОП», 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.4.4. Обработка результатов:

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (X1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X1 = \frac{0,001775 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где, 0,001775 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), г;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V₁ - объем, в котором растворена навеска средства «АСТРАДЕЗ-ОП», равный 100 см³;

V₂ — объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±3,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.