

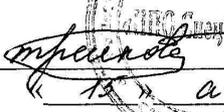
СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИО им. Ф.Р. Вредена
Росмедтехнологии»
д.м.н., профессор


Г.Е. Афиногенов
« 15 » августа 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО СпецСинтез»


Э.К. Стрелкова
« 15 » августа 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/07

по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) «Триосепт-Аква»
(ООО «НПО СпецСинтез», Россия)

Санкт-Петербург
2007 год

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)

«Триосепт-Аква»

(ООО «НПО СпецСинтез», Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава».

Авторы: к.х.н. Ложкина О.В., к.б.н. Воробьева Е.И. (ООО «НПО СпецСинтез»), к.ф.н.

Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство дезинфицирующее «Триосепт-Аква» представляет собой бесцветный готовый к применению кожный антисептик. В качестве действующего вещества содержит 0,8% полигексаметиленгуанидин фосфата, и 0,37% алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) и 0,03% дидецилдиметилбензиламмоний хлорид, а также увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки.

ПДК р.з. для ЧАС - $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности). ПДК_{р.з.} полигексаметиленгуанидин фосфата - 2 мг/м^3 .

1.2. «Триосепт-Аква» выпускается в полиэтиленовых флаконах с распылителем вместимостью 0,1, 0,5 и 1 л и в канистрах вместимостью 5 и 30 л. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.3. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций) туберкулоцидное, вирулицидное (включая вирусы гриппа, парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида) действие. Средство сохраняет свои физико-химические и биологические свойства при низких температурах. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания.

1.4. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу и введении в желудок. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

1.5. Средство предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов.

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);

- средство может быть использовано для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях.

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и фармацевтических предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов и др.);

- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, предприятий общественного питания и предприятий продовольственной торговли;

- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;

- для гигиенической обработки рук населением и инъекционного поля пациентов в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. Обработка кожи операционного поля: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки - 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

– обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

2. Обработка резиновых перчаток, надетых на руки персонала: поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Время обработки - не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны.

3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.4. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

4.2. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

4.3. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре до плюс 30°С.

Срок годности средства - 3 года в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «Триосепт-Аква» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН) и массовая доля полигексаметиленгуанидин фосфата (ПГМГФ), а также четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «Триосепт-Аква»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п. 5.1
2	Цвет	От бесцветного до светло желтого	По п.5.1
3	Запах	Без запаха	По п.5.2
4	Показатель концентрации водородных ионов	$7,0 \pm 1,0$	По п.5.3
5	Массовая доля ЧАС, %	$0,4 \pm 0,07$	По п.5.4
	Массовая доля ПГМГФ, %	$0,8 \pm 0,2$	По п. 5.5

5.1. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально сравнением с контрольным образцом при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 20292-74 в проходящем или отраженном свете.

Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

5.2. Определение запаха.

Запах определяют органолептически при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$.

5.3. Определение концентрации водородных ионов.

Концентрацию водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 22567.5-93.

5. Определение содержания четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

6. 5.4.1. Оборудование, реактивы и 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 (додецилсульфат) 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.

5.4.2. Подготовка к анализу.

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

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.2. 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 бюксе с притертой крышкой в течение года.

5.4.2.3. 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.

5.4.2.4. 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.

5.4.2.5. 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:

$$K = \frac{V_{\text{шт}}}{V_{\text{лс}}}$$

где $V_{\text{шт}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{\text{лс}}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

5.4.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства.

К навеске анализируемого средства «Триосепт-Аква» массой 9,5-10,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

5.4.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства "Триосепт-Аква" (см. п. 5.4.2.6.), 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 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.

5.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (**X**) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{чАС}} = \frac{0,001805 V_{\text{час}} K V_1 100}{m V_2},$$

где 0,001805 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

$V_{\text{час}}$ – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, 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;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства «Триосепт-Аква», равный 25 см³;

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 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 $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

5.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрофосфата.

5.5.1. Средства измерения, реактивы и 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 (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

индикатор бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

5.5.2. Подготовка к анализу.

5.5.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

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

Применяют раствор лаурилсульфата, приготовленный в соответствии с п. 5.4.2.1. и 5.4.2.5.

5.5.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п.п. 5.4.2.4.

5.5.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³

полученного раствора средства "Триосепт-Аква" (см. п. 5.4.2.6.), 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

5.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрофосфата (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМГ}} = \frac{0,00132 \cdot V - V_{\text{час}} \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2},$$

где 0,00132 – масса полигексаметиленгуанидина гидрофосфата, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V_{час} – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 5.4.3.), см³;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ (см. п. 5.5.3.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V₁ – объем, в котором растворена навеска средства "Триосепт-Аква", равный 25 см³;

V₂ – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.