

Методические указания
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«АкваИзоСепт»,

г. Алматы, 2020 г.

Методические указания предназначены для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, частных врачебных практик, лабораторий, станций переливания крови, объектов коммунального профиля (бани, бассейны, парикмахерские, прачечные, гостиницы, общежития, магазины, оптовые рынки, общественные туалеты и т.д.), ДДУ, школы и др. учебные заведения, предприятия общественного питания и пищевой промышленности, сельского хозяйства, железнодорожные вокзалы, аэропорты, транспортные объекты (вагоны, метро, автотранспорт, авиатранспорт), служб государственного санитарно-эпидемиологического надзора РК, дезинфекционных станций и других учреждений, а также объектов занимающихся дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АкваИзоСепт» представляет собой готовый к применению раствор или вязкую жидкость, бесцветный или согласно применяемого красителя. В качестве действующего вещества содержит 0,8% полигексаметиленгуанидин фосфата, и комплекса четвертично аммониевых соединений 0,4%, а также увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки.

1.2. «АкваИзоСепт» выпускается во флаконах, канистрах вместимостью от 0,01 мл; до 5 л или в другой таре, согласно требованию заказчика. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

1.3. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), 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 сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

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, 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 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 и локтевых сгибов доноров: 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.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. «АкваИзоСепт» 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 «АкваИзоСепт» 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 средства «АкваИзоСепт» 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°C.

Срок годности средства - 3 года в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «АкваИзоСепт» 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).

ПДК р.з. для ЧАС - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности). ПДК_{р.з.} полигексаметиленгуанидин фосфата - 2 мг/м³.

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

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «АкваИзоСепт»

№№ 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 ПГМГ, %	$0,8 \pm 0,2$	По п. 5.5

5.1. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет средства «АкваИзоСепт» определяют визуальным 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.

5.4. Определение содержания четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

• Определяемые катионоактивные соединения анализируют методом двухфазного титрования с использованием в качестве анионоактивного реактива - лаурилсульфата натрия, в качестве индикатора – состава на основе метиленового синего.

• Оборудование и реактивы

• Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

• Бюретка 7-2-25 по ГОСТ 20292.

• Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой.

• Кислота серная по ГОСТ 4204.

• Хлороформ по ГОСТ 20015.

• Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171.

• Метиленовый синий по ТУ 6-09-22-78.

• Цетилпиридиний хлорид по ТУ 6-09-15-121-74.

• Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

• Приготовление растворов индикатора, лаурилсульфата натрия и анализируемого препарата:

а) 0,1 г метиленового синего растворяют в 100 см^3 дистиллированной воды. Для получения раствора индикатора берут 30 см^3 приготовленного исходного раствора метиленового синего, $6,8 \text{ см}^3$ концентрированной серной кислоты, 113 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм^3 ,

б) Раствор лаурилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см^3 с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора - $0,004 \text{ моль/дм}^3$

Поправочный коэффициент приготовленного раствора определяют двухфазным титрованием его $0,004 \text{ н.}$ раствором цетилпиридиний хлорида ($0,135 \text{ г}$ цетилпиридиний хлорида в 100 см^3 дистиллированной воды - раствор готовят в мерной колбе).

К 5 см^3 или 10 см^3 раствора лаурилсульфата натрия прибавляют дистиллированную воду до 50 см^3 , т.е. 45 см^3 и 40 см^3 соответственно, затем 25 см^3 раствора индикатора и 15 см^3 хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя;

в) Навеску препарата от 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до $0,0002 \text{ г}$, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см^3 вносят 5 см^3 раствора лаурилсульфата натрия, прибавляют 40 см^3 дистиллированной воды, 25 см^3 раствора индикатора и 15 см^3 хлороформа. Получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют средством при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Обработка результатов

Массовую долю суммы ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00378 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1}$$

где 0,00378 – средняя масса ЧАС (рассчитана по средней м.м.обоих ЧАС, равной 378), соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004, см³;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³;

V₁ - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г;

100 – разведение навески;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа +5% при доверительной вероятности 0,95.

5.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанида гидрохлорида.

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 (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 бромфеноловый синий, марки ч.д., по ТУ 6-09-5421-90;

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

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, 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.

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

Подготовка к анализу.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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:

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

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

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

- Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства массой 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства, 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.

Обработка результатов.

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

$$X_{\text{ПГМГ}} = \frac{0,00133 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2},$$

где 0,00133 – масса определяемого действующего вещества, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование ПГМГ (см. п. 1.3.), 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, равный 100 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 допускаемое 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.