

ИНСТРУКЦИЯ № 04/2012

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК



АНТИС

DonDez



**БАКТЕРИЦИД, ТУБЕРКУЛОИЦИД,
ВИРУЛИЦИД, ФУНГИЦИД.**

Ростов-на-Дону, 2013 г.

Свидетельство государственной регистрации **RU. 77.99.88.002. Е. 008805.10.13 от 22.10.2013**
Продукция соответствует – Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам,
подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору
(экспертное заключение ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора №10-1ФЦ/4727 от 21.10.2013, г. Москва).
Изготовлено в соответствии с ТУ 9392-004-89211770-2012
Производитель – ООО «ДонДез» (Российская Федерация).

ИНСТРУКЦИЯ №04/2012

по применению средства дезинфицирующего
(КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК)

«АНТИС»

(производитель ООО «ДонДез», Россия)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений/ЛПО и ЛПУ/(в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР, вирусологических и микробиологических, ветеринарных лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д. Для работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции. Для применения в быту взрослым населением.

Ростов-на-Дону
2013 г.



«АНТИС»

«ДонДез»



1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АНТИС» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде жидкости прозрачной или с легкой опалесценцией, с характерным спиртовым запахом или запахом отдушки. В качестве действующих веществ содержит спирт изопропиловый – 65,9% и хлоргексидин биглюконат – 0,5%, также в состав средства входят функциональные добавки: глицерин косметический, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство выпускают в саше, тубах, вместимостью от 3,0мл до 50мл, в полимерных пакетах емкостью от 5 до 50см³, в герметичной многослойной упаковке в виде средства, нанесенного на салфетку из нетканого материала в количестве от 5 до 10г (нетканый материал различного размера от 10х10см до 20х20см) или в виде средства нанесенного на салфетки перфорированного рулона (от 50 до 200 шт.) в полимерной банке обеспечивающей герметичность, а также имеющей крышку для извлечения одной салфетки. Во флаконах из полимерных материалов вместимостью от 0,1 до 1дм³ и канистры вместимостью 3, 5, 10дм³ по ГОСТ Р 51760. Возможно применение упаковки с распылителем, 1 доза при нажатии распылителя – 0,25 ± 0,01мл средства.

Средство «АНТИС» сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания. Срок годности средства – 3 года, в невскрытой упаковке производителя.

1.3. Средство «АНТИС» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза), метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus* (MRSA) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной (в отношении в т.ч. вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (включая гепатиты (A, B, C)), ВИЧ-инфекции, коревой оспы, бычьего коронавируса, вируса бычьей вирусной диареи (BVDV), герпеса, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека и пр.) и фунгицидной активностью в отношении плесневых грибов, грибов рода (Кандида, Трихофитон), противомикробным действием в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций, анаэробных инфекций. Средство обладает пролонгированными свойствами, не портит и не обесцвечивает обрабатываемые объекты. Придает обработанным поверхностям длительный (не менее 3 часов) бактерицидный эффект.

1.4. Средство «АНТИС» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к IV классу мало опасных соединений, при парентеральном введении относятся к V классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местнораздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства отсутствуют, оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести малоопасны (IV класс опасности). При использовании способом орошения, при ингаляционном воздействии при норме расхода средства 40-50мл/м² средство не оказывает раздражающего и токсического действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны: пары спирта изопропилового – 10 мг/м³ (аэрозоль), хлоргексидин биглюконата – составляет 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.5. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «АНТИС» предназначено:



«АНТИС»

«ДонДез»



1.5.1. Для применения в лечебно-профилактических, фармацевтических, аптечных и **других учреждениях здравоохранения**¹ всех форм собственности, в научных и экспертных лабораториях:

- обработки рук хирургов и оперирующего медицинского персонала и других лиц, участвующих в операциях и других инвазивных процедурах и манипуляциях, а так же при приеме родов и пр.;
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала и пациентов до и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПО, сотрудниками лабораторий, аптечных учреждений, станций скорой медицинской помощи, изоляторов, в санпропускниках, в машинах скорой помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- антисептической обработки операционного, инъекционного полей, локтевых сгибов доноров (без окрашивания кожных покровов), в т.ч. перед введением катетеров, пункций суставов, перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии в ЛПО различного профиля, машинах скорой медицинской помощи и в прочих организациях, проводящих медицинские манипуляции;
- обработки стерильных и нестерильных хирургических или смотровых перчаток из неопрена, нитрила, латекса (или из других 100% синтетических материалов, стойких к спиртам) во время оперативных вмешательств и манипуляций требующих хирургической антисептики, надетых на руки медицинского персонала, работников лабораторий; для обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных и пр.;
- для быстрой дезинфекции небольших по площади поверхностей, за исключением портящихся от воздействия спиртов (столы, аппаратура, в т.ч. датчики диагностического оборудования, включая датчики к аппаратам УЗИ, физиотерапевтическое и лечебное оборудование и материалы к ним, изделия медицинского назначения, включая стетофонендоскопы, термометры, электронные термометры, зеркала, зеркала с амальгамой, стоматологические наконечники; стоматологические инструменты и оборудование, стоматологические кресла и установки, медицинская и стоматологическая жесткая и мягкая мебель, в т.ч. матрасы, подголовники и подлокотники кресел, лампы и осветительная аппаратура, жалюзи, радиаторы отопления, напольные ковровые покрытия и обивочные ткани, игрушки и т.п.);
- обеззараживания обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

1.5.2. Для применения на других объектах² социального, культурного производственного и бытового назначения, для использования населением в быту:

- при гигиенической обработке рук, санитарной обработке кожных покровов сотрудников и посетителей в детских дошкольных и школьных учреждениях, организаций общественного питания (в т.ч. кассиров и лиц, работающих с денежными купюрами) с целью профилактики гнойничковых

¹ учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службы переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, дезинфекционные станции, инфекционные очаги, фармацевтические предприятия (кроме помещений класса А – стерильных); все виды санитарного транспорта, клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), санпропускники, а так же юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.





«АНТИС»

«ДонДез»



«АНТИС»

«ДонДез»



заболеваний; для использования сотрудниками и посетителями учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;

- для гигиенической обработки рук работников фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб;
- при гигиенической обработке рук и санитарной обработке кожных покровов в целях профилактики инфекционных заболеваний в местах массового отдыха и скопления людей, при проезде в общественном транспорте;
- при гигиенической обработке рук и кожных покровов работников и клиентов при проведении косметических манипуляций в парфюмерно-косметических предприятиях (в том числе парикмахерских, косметических, массажных кабинетов, спа и тату салонов, соляриев и т.п.);
- для обработки ступней ног персонала и посетителей после посещения гостиниц, бассейнов, аквапарков, бань, саун пр.; для обеззараживания обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для обеззараживания защитных перчаток, надетых на руки работников, на предприятиях где требуется соблюдение асептических условий; для санитарной обработки малогабаритных технологических средств индивидуальной защиты персонала, оборудования и инвентаря предприятий с асептическими условиями производства;
- для быстрой дезинфекции предметов интерьера, за исключением портящихся от воздействия спиртов, телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов), жесткой мебели, игрушек, предметов ухода за больными, рукояток, поручней и других изделий общего пользования, в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера;
- для применения населением в быту в соответствии с рекомендациями настоящей Инструкции.

² объекты социально-культурного, коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения, в том числе (но не ограничиваясь): гостиницы, общежития, санатории, пансионаты, дома отдыха, бани, сауны, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, бассейны, спорткомплексы, фитнесцентры, солярии и другие учреждения сферы обслуживания населения; административные, финансовые учреждения, кредитные организации; учреждения образования; спортивные сооружения; театры, кинотеатры, клубы, выставки, дискотеки; парфюмерно-косметические и биотехнологические предприятия, пищевые производства, включая производство алкогольных, безалкогольных напитков и пивоварение; все виды транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; предприятия общественного питания и торговли; промышленные и продовольственные рынки, хранилища и склады; детские, пенитенциарные учреждения; органы и учреждения юстиции, МЧС, ФСБ, МВД; части и учреждения Вооружённых Сил и Внутренних войск; в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера; население в быту, учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, дезинфекционные станции, инфекционные очаги, фармацевтические предприятия (кроме помещений класса А – стерильных); все виды санитарного транспорта, клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), санпропускники, а так же юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

Дезинфицирующее средство «АНТИС» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.1. Обработка кожи рук хирургов и других медицинских работников перед выполнением хирургических операций, инвазивных процедур и манипуляций:

- перед применением средства «АНТИС» кисти рук и предплечья рекомендуют обработать антисептическим жидким мылом «БАКТЕКЛИН»³ в режимах, указанных в инструкции по применению; после мытья руки высушивают стерильной марлевой салфеткой;
- затем на кисти рук наносят 2,5мл средства (10 доз при нажатии распылителя) «АНТИС» и втирают его в течение 1,5 минут в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки.

Количество наносимого антисептика может быть увеличено при необходимости (*крупная рука, выраженный волосяной покров, сухость кожи*). **Процедуру повторяют дважды.** Общее время обработки составляет 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

³При использовании настенных дозаторов обязательным условием является опорожнение, мытье, дезинфекция и высушивание многоразовых емкостей и помповой системы дозатора перед заполнением свежей порцией средства.



1. Ладонь о ладонь. 2. Правую ладонь о тыл левой кисти и наоборот. 3. Сцепляем руки с раздвинутыми пальцами и трем внутренние поверхности пальцев движениями вверх-вниз. 4. Складываем руку в кулак и тыльной стороной пальцев одной руки трем ладонь другой руки (повторяем для каждой руки).
5. Сжимаем руку в кулак и охватываем палец другой руки, трем палец круговыми движениями – повторяем с каждым пальцем на обеих руках. 6. Третья ладонь одной руки кончиками пальцев другой, затем меняем руки.





«АНТИС»

«ДонДез»



2.2. Гигиеническая обработка кожи рук:

– на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 2,5мл средства (10 доз при нажатии распылителя) и втирают в кожу до высыхания, в течение 15-30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи кончиков пальцев и между пальцами; при антибактериальной обработке, включая туберкулез, манипуляцию проводят дважды; общее время обработки не менее 60 секунд.

2.3. Обработка кожи операционного поля; кожи перед выполнением инвазивных манипуляций, процедур; локтевых сгибов доноров и пр.:

– кожу протирают в одном направлении двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.4. Обработку инъекционного поля проводят одним из следующих способов:

– кожу протирают в одном направлении стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки не менее 30 секунд;
– поверхность кожи орошают посредством распылительной насадки (насоса-насадки) до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой после орошения не менее 30 секунд.

2.5. Обработка ступней ног:

– 2,5мл средства (10 доз при нажатии распылителя) наносят на каждую ступню и обрабатывают разными ватными тампонами до полного увлажнения кожи; время выдержки после обработки не менее 30 секунд (до полного высыхания кожных покровов).

³ При отсутствии указанного средства возможно применение других аналогичных зарегистрированных средств.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ОБЪЕКТОВ

Средство «АНТИС» применяется для обеззараживания поверхностей и различных объектов способом протирания или орошения. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30см. Расход средства составляет не более 50мл (в среднем – 30-40мл) на 1м² поверхности; 1 доза при нажатии распылителя – 0,25 ± 0,01мл средства.

Средство быстро высыхает (в среднем 10мин), не оставляя следов на поверхностях. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (3 мин), не дожидаясь высыхания. Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания и орошения можно проводить в присутствии людей. После обработки поверхностей проветривание помещения не требуется.

3.1. Поверхности и объекты, незагрязненные биологическими выделениями:

поверхности и объекты обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «АНТИС», или орошают с помощью распылителя однократно с расстояния 30см до полного их смачивания.

Режимы:

• при **бактериальных** инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза) – экспозиционная выдержка **30 секунд**;



«АНТИС»

«ДонДез»



• при **туберкулезной, вирусных и грибковых** инфекциях – экспозиционная выдержка должна составлять не менее **3 мин**;

При необходимости протереть поверхность чистой салфеткой. Салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

Напольные ковровые покрытия, мягкую мебель обрабатывают с помощью щетки; при обработке напольных ковровых покрытий и мягкой мебели расход средства при однократной обработке составляет 200мл/м²; время дезинфекции составляет **5 мин**.

3.2. Поверхности, загрязненные биологическими выделениями.

Обработка производится в 2 этапа:

1 этап. Очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Распылить средство «АНТИС» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить; для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок) поверхность протереть чистой салфеткой; салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2 этап. Дезинфекция поверхностей после очистки.

Распылить средство «АНТИС» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, дезинфекционная экспозиция **3 мин**; протереть поверхность чистой салфеткой; салфетку выбросить в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

3.3. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «АНТИС», или орошают с помощью распылителя с расстояния 30см до полного их смачивания.

Экспозиционная выдержка – 30 сек при бактериальных инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); 3 мин – при туберкулезной, вирусных и грибковых инфекциях.

После дезинфекционной выдержки, при необходимости, датчики протирают чистой салфеткой.

3.3.1. Стетоскопы, фонендоскопы и стетофонендоскопы, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «АНТИС».

Экспозиционная выдержка – **30 сек** при **бактериальных** инфекциях (кроме возбудителей туберкулеза); **3 мин** – при **туберкулезной, вирусных и грибковых** инфекциях.

После дезинфекционной выдержки, при необходимости, протирают насухо чистой салфеткой.

3.4. Дезинфекция стоматологических наконечников: наконечники перед смазкой и дальнейшей стерилизацией обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «АНТИС»; обработку проводят 2-х кратным протиранием с интервалом в 3 минуты; в течение экспозиционного периода наконечник заворачивается в новую стерильную салфетку, пропитанную средством «АНТИС».

3.5. Обработка стерильных и нестерильных хирургических или смотровых перчаток* во время оперативных вмешательств и манипуляций требующих хирургической антисептики, надетых на руки медицинского персонала, работников лабораторий:

наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее **3мл** на тампон), или распыляют средство до полного их смачивания, дезинфекционная экспозиция **3 мин**;





«АНТИС»

«ДонДез»



перчатки протирают чистой салфеткой, после чего салфетку выбрасывают в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

3.6. Обработка защитных перчаток*, надетых на руки персонала на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий:

поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путём тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством; время обработки – не менее 30 секунд (до полного высыхания поверхности перчаток);

при сильном загрязнении перчаток органическими веществами, физиологическими жидкостями, кровью, выделениями больного и др. обработку проводят в два этапа с предварительной очисткой загрязнений салфеткой и тампоном, смоченными средством «АНТИС» и последующей дезинфекцией; общее время экспозиции не менее **60 секунд**.

* Перчатки из неопрена, нитрила, латекса или из других 100% синтетических материалов, стойких к спиртам.

3.7. Дезинфекция резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков: распылить средство «АНТИС» на поверхность коврика, выдержать дезинфекционную экспозицию **3 мин**; затем протереть поверхность чистой салфеткой.

3.8. Внутреннюю поверхность обуви тщательно протирают салфеткой или тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим средством «АНТИС», дают высохнуть; время дезинфекционной выдержки – **60 секунд**; затем обувь протереть чистой салфеткой.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Средство «АНТИС» используется только для наружного применения.
- 4.2. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки.
- 4.3. При работе со средством «АНТИС» для дезинфекции поверхностей не превышать норму расхода средства (не более 50мл на 1 м² поверхности), одновременно обрабатывать не более 1/10 от общей площади помещения.
- 4.4. Обработку поверхностей средством можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии людей.
- 4.5. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.
- 4.6. Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 5.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть питьевой водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия.
- 5.2. При случайном попадании средства в желудок, рвоту не вызывать! Принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток) или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.



«АНТИС»

«ДонДез»



6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

6.1. Средство «АНТИС» допускается к транспортированию любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок легковоспламеняющихся грузов, действующими на этом виде транспорта в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

6.2. При случайном разливе средство смыть большим количеством воды (в соотношении не менее 10:1). Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.

6.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре от 0°С и не выше плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

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

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели качества дезинфицирующего средства «АНТИС» приведены в таблице.

Наименование показателя	Значение
1. Внешний вид	Прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость
2. Запах	Отдушки и изопропилового спирта.
3. Плотность при 20°С, г/см ³	0,873 ± 0,006
4. Показатель преломления при 20°С	1,370 ± 0,004
5. Массовая доля изопропилового спирта, %	65,9
6. Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,5

7.1. Определение внешнего вида.

7.1.1. Внешний вид средства проверяют визуально. В пробирку из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 наливают средство в количестве 50мл и рассматривают в проходящем свете.

7.2. Запах средства проверяют органолептически.

7.3. Определение плотности средства при 20°С– по ГОСТ 18995.1.

7.4. Показатель преломления при 20°С измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2.

7.5. Определение массовой доли изопропилового спирта.

7.5.1. Оборудование, реактивы:

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД);
- колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5м и внутренним диаметром 2мм;





«АНТИС»

«ДонДез»



- насадка – 15% карбовакса 1500 на силанизованном хроматоне N-AW-DMCS (фракция 0,25-0,315мм);
- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- микрошприц типа МШ-10;
- линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435 с ценой деления 0,5мм или 1мм;
- азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;
- водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;
- воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;
- пенициллиновые склянки, герметично закрываемые пробками;
- изопропиловый спирт абсолютный по ГОСТ 9805, аналитический стандарт;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.7.2 Подготовка к выполнению измерений:

заполнение колонки производят общепринятым методом; колонку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

7.5.2. Условия хроматографирования:

скорость газа-носителя	40 ± 10 см ³ /мин.
скорость водорода	40 ± 10 см ³ /мин.
скорость воздуха	400 ± 100 см ³ /мин.
температура термостата колонки	55 ± 5 °С температура детектора
150 °С температура испарителя	160 °С объем вводимой пробы 1,5 мкл
скорость движения диаграммной ленты	6 мм/мин.
время удерживания изопропилового спирта	4 ± 1 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% от шкалы диаграммной ленты.

7.5.3. Приготовление стандартного раствора:

в пенициллиновой склянке с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 63%; отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в рабочем растворе в массовых процентах.

7.5.4. Выполнение анализа:

средство и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают пло-



«АНТИС»

«ДонДез»



щади хроматографических пиков.

7.5.5. Обработка результатов:

массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{CT} \times S_X}{S_{CT}}$$

где С_{СТ} – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % (мас.);
S_X – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;
S_{CT} – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

7.6. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата.

7.6.1. Оборудование, реактивы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
- колбы мерные 1-100-1 (2), 1-1000-1 (2) по ГОСТ 1770;
- кислота серная по ГОСТ 4204;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- натрия сульфат десятиводный, ч. д. а. по ГОСТ 4171;
- метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;
- додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75;
- цетилпиридиний хлорид 1-водный производства фирмы «Мерк» (Германия) с содержанием основного вещества не менее 99% или по ТУ 6-09-15-121-74;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.6.2. Приготовление растворов индикаторов додецилсульфата натрия и цетилпиридиний хлорида:

- для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³;
- раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки; концентрация этого раствора – ~ 0,004 моль/дм³;
- стандартный раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема до метки).

7.6.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия:

к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа; образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой





«АНТИС»

«ДонДез»



пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

7.6.4. Выполнение анализа:

в коническую колбу с притертой пробкой вносят 0,5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 40 см³ воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа; полученную двухфазную систему титруют средством «АНТИС» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя; аналогично проводят титрование 1 и 2 см³ раствора додецилсульфата натрия.

7.6.5. Обработка результатов:

массовую долю хлоргексидина биглюконата (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00547 \times V \times K \times 100}{V_1}$$

где 0,00547 – масса хлоргексидина биглюконата, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

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

V₁ – объем раствора средства «АНТИС», израсходованный на титрование, см³;

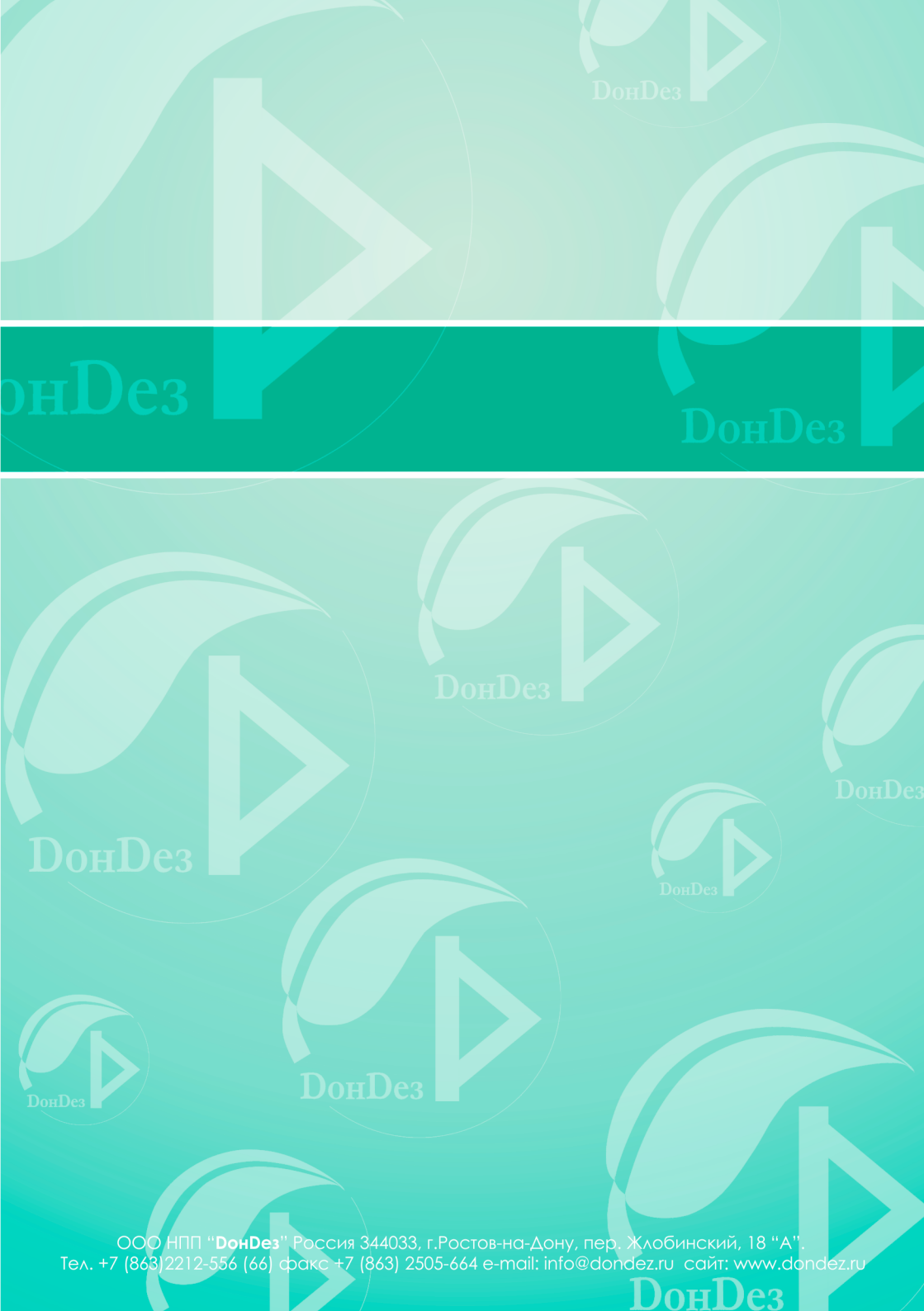
– плотность средства «АНТИС» при 20°С, г/см³;

за результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,005%; допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95.

7.7. Маркировка и упаковка проверяется визуально.

7.8. Контроль за содержанием веществ в воздухе рабочей зоны – по методикам, разработанным в соответствии с ГОСТ 12.1.005 и ГОСТ 12.1.016.





онDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez

DonDez

ООО НПП "DonDez" Россия 344033, г.Ростов-на-Дону, пер. Жлобинский, 18 "А".
Тел. +7 (863)2212-556 (66) факс +7 (863) 2505-664 e-mail: info@dondez.ru сайт: www.dondez.ru

DonDez