

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»

Директор
«Pharmatech Ltd.», Эстония

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов
«_____» _____ 2007 г.

А.Е. Свердлов
«_____» _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____

**по применению средства дезинфицирующего «Pro-Vac AF»
(фирмы «Pharmatech Ltd.», Эстония)**

Санкт-Петербург
2007 год

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего «Pro-Vac AF» (фирмы «Pharmatech Ltd.», Эстония)

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров Роспотребнадзора, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Pro-Vac AF» представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость готовую к применению с характерным запахом изопропилового спирта. В качестве действующих веществ в состав средства «Pro-Vac AF» входят 2-пропанол (изопропиловый спирт) 72-75%, смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида и алкилдиметилбензиламмоний хлорида 0,01-0,03%, а также вода. рН средства 6,5-7,5.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 500 мл (в том числе с распылителем) и 1 л, в канистрах по 5 л. Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (гепатит, ВИЧ).

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии пары средства отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. Местное раздражающее действие нативного средства при однократном нанесении на кожу не выявлено. При многократных аппликациях средство может вызывать сухость кожи. Средство обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки. Сенсибилизирующая и резорбтивная активность средства не выявлена. ПДК в воздухе рабочей зоны пропанолов 10 мг/м^3 , 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «Pro-Vac AF» предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей приборов и аппаратов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Поверхности в помещениях, поверхности приборов и аппаратов, жесткую мебель протирают салфеткой, смоченной в средстве из расчета 50 мл/м^2 или орошают с помощью насадки для распыления из расчета 100 мл/м^2 (по таблице 1).

Таблица 1. Время экспозиционной выдержки при дезинфекции различных поверхностей средством «Pro-Vac AF»

Обработка объектов при инфекциях:	Поверхности в помещениях, приборы, аппараты, жесткая мебель (мин)
бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии	0,5
при туберкулезе	1
грибковой (кандидозы) этиологии	3
вирусной (гепатит В, ВИЧ) этиологии	1

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения строго по назначению.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше + 35°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «Pro-Vac AF»

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Pro-Vac AF» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, pH, массовая доля изопропилового спирта, массовая доля четвертично-аммониевых соединений (смеси).

В приводимой ниже таблице 2 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Показатели качества средства дезинфицирующего «Pro-Vac AF»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Характерный для изопропилового спирта
Показатель активности водородных ионов, рН	6,5-7,5
Массовая доля изопропилового спирта, % об.	72-75
Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,01-0,03

5.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Pro-Vac AF» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН».

5.4. Определение массовой доли изопропилового спирта**5.4.1. Оборудование, реактивы.**

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ГОСТ 25-1894.003-90.

2-пропанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки сорбентом осуществляют по ГОСТ 14618.5-78 разд. 2.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

Объем вводимой пробы 0,5 мкл

Чувствительность шкалы электрометра 2•10⁻⁸

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 2 мин. 30 сек.

5.4.3. Выполнение анализа

Хроматографируют эталонный образец изопропилового спирта и пробу средства «Purusept Pro» (по 0,2 мкл) с определением времени удерживания.

5.4.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства «Purusept Pro» единственного пика и

совпадения времени его удерживания со временем удерживания эталонного образца изопропилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как 2-пропанол.

5.5. Определение содержания четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

5.5.1. 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% 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.

5.5.2. Подготовка к анализу.

5.5.2.1. 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.

5.5.2.2. 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.

5.5.2.3. 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.

5.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

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

5.5.2.5. 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:

$$K = V_{\text{цп}} / V_{\text{дс}}$$

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

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

5.5.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Pro-Vac AF» массой от 0,5 до 1,5 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 5 см³ полученного раствора средства «Pro-Vac AF», 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.

5.5.4. Обработка результатов.

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

$$X_{\text{каб}} = \frac{0,001805 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,001805 – масса четвертичных аммониевых соединений, 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.), см³;

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

m – масса анализируемой пробы средства, г;

V₁ – объем, в котором растворена навеска средства «Pro-Vac AF», равный 100 см³;

V₂ – 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 ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. Срок годности средства – 2 года в плотно закрытой упаковке производителя.