ИНСТРУКЦИЯ № 2/11
по применению средства дезинфицирующего «Анавидин-Экспроф»
(ЗАО «СПК ИрИОХ»)

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ЗАО «СПК ИрИОХ».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»); А.П. Шелупаев, А.О. Савинова (ЗАО «СПК ИрИОХ»).

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 лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., 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, а также для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Анавидин-Экспроф» представляет собой готовый к применению препарат в виде прозрачной бесцветной или светло-желтой жидкости, немного пенящейся при встряхивании, со слабым запахом отдушки. Содержит сополимер солей гексаметиленгуанидина (0,8±0,1%) и смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) - алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорид – суммарно (0,2±0,05%) в качестве действующих веществ, а также воду.

Срок хранения средства 3 года со дня изготовления, при условии хранения средства в герметичной заводской упаковке.

Средство «Анавидин-Экспроф» выпускается в полиэтиленовых флаконах со спрей-дозатором вместимостью 0,05 дм³; 0,09 дм³; 0,1 дм³; 0,2 дм³; 0,25 дм³, а также в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³ , 0,25 дм^3, 0,5 дм^3, 0,6 дм³; 0,75 дм³; 1 дм^3; 1,2 дм³; 1,5 дм³; 2 дм³; 3 дм³; 5 дм^3; 10 дм³, пластиковых пакетах объемом от 0,5 до 1 л и аэрозольных баллонах под давлением объемом до 500 см^3.

1.2. Средство «Анавидин-Экспроф» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов.

1.3. Средство «Анавидин-Экспроф» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных 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. Средство обладает слабовыраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для водорастворимых солей полигексаметиленгуанидина - 2 мг/м^3; алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1,0 мг/м^3; алкилдиметилэтилбензиламмониум хлорида -1,0 мг/м^3.

Средство безопасно для обработки кожи детей с 3 месяцев.

1.4. Средство «Анавидин-Экспроф» 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 организаций и учреждений;

-для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО и ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, при чрезвычайных ситуациях, в службе медицины катастроф, персонала стоматологических клиник и родильных домов, 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, парикмахерских, салонов красоты, педикюрных и маникюрных кабинетов и др.);

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

-для гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности;

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

-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 обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

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

-для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования, игрушек, предметов ухода за больными;

-в качестве пропиточного состава, для изготовления влажных дезинфицирующих салфеток.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Анавидин-Экспроф»

2.1. ***Гигиеническая обработка рук*****:** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств.

2.2. ***Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств*****:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 2,5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого на руки наносят новую порцию (2,5 мл) средства и в течение 1,5 мин повторяют обработку рук средством. Общее время обработки составляет не менее 3 мин.

2.3. ***Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров*****:** кожу двукратно протирают (тереть в одном направлении) раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными в средстве. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ***Обработка кожи инъекционного поля*****:** кожу протирают (в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным в средстве. Время выдержки после окончания обработки 30 сек.

2.5. ***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).

2.6. ***Профилактическая обработка ступней ног*****:** салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни - не менее 30 сек.

2.7. ***Обработка поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования***. Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью, смоченной средством.

Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем – 30-40 мл) на 1м^2 поверхности.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности средством должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью 10 м^2 обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м^2.

Средство быстро высыхает (в среднем за 10 минут), 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 (3-5 мин), не дожидаясь их высыхания.

2.7.1. *Поверхности предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями*, протирают салфетками из тканного или нетканного материала, смоченными средством «Анавидин-Экспроф», или орошают их средством «Анавидин-Экспроф» с помощью ручного распылителя однократно с **экспозиционной выдержкой 3 минуты.**

2.7.2. *Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, загрязненные биологическими выделениями*, обрабатывают в 2 этапа:

2.7.2.1. 1 этап: **Очистка поверхностей перед дезинфекцией**

Распылить средство «Анавидин-Экспроф» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

2.7.2.2. 2 этап: **Дезинфекция поверхностей после очистки**

Распылить средство «Анавидин-Экспроф» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «Анавидин-Экспроф». **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

После дезинфекционной выдержки в случае необходимости протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Анавидин-Экспроф» выпускается в полиэтиленовых флаконах со спрей-дозатором вместимостью 0,05 дм³; 0,09 дм³; 0,1 дм³; 0,2 дм³; 0,25 дм³, а также в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³ , 0,25 дм^3, 0,5 дм^3, 0,6 дм³; 0,75 дм³; 1 дм^3; 1,2 дм³; 1,5 дм³; 2 дм³; 3 дм³; 5 дм^3; 10 дм³, пластиковых пакетах объемом от 0,5 до 1 л и аэрозольных баллонах под давлением объемом до 500 см^3.

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

5.3. При случайном розливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

5.4. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах не доступных детям, в крытых складских помещениях при температуре от плюс 5°С до плюс 35°С.

5.5. Срок годности средства при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня изготовления.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Средство «Анавидин-Экспроф» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (pH), массовая доля сополимера солей гексаметиленгуанидина и ЧАС (суммарно алкилдиметил-бензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида).

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

Таблица 1.

Показатели качества и нормы для средства «Анавидин-Экспроф»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, пенящаяся при встряхивании, со слабым запахом отдушки	По п. 6.1
2.	Показатель концентрации водородных ионов pH средства	5,0-8,5	По п.6.2
3.	Массовая доля сополимера солей гексаметилен-гуанидина, %	0,8±0,1	По п.6.3
4.	Массовая доля ЧАС (суммарно алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтил-бензиламмоний хлорида, %)	0,2±0,05	По п.6.4

6.1. Контроль внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид дезинфицирующего средства «Анавидин-Экспроф» определяют визуально.

6.1.1. Внешний вид средства определяют просматриванием средства в пробирке из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см^3 в отраженном или проходящем свете.

6.1.2. Запах определяют органолептически.

6.2. Определение показателя активности водородных ионов (pH)

pH средства определяют потенциометрическим методом согласно Государственной Фармакопеи СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

6.3. Определение массовой доли ЧАС (суммарно алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмониум хлорида)

6.3.1. Оборудование, реактивы, растворы:

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

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 20292

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0 % 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;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

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

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

вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3.2. Подготовка к анализу:

6.3.2.1. Приготовление 0,005 Н водного раствора лаурилсульфата натрия.

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

6.3.2.2. 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 притёртой крышкой в течение года.

6.3.2.3. Приготовление 0,005 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида.

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

6.3.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

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

6.3.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

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

В мерную колбу вместимостью 50 см^3 к 10 см^3 раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см^3 хлороформа, вносят 30-40 мг сухой индикаторной смеси, 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:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}}$$

где V цп - объём 0,005 Н раствора цетилпиридиния хлорида, см3;

V лс - объём 0,005 Н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см3.

6.3.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства «Анавидин-Экспроф» массой около 6г, взятую с точностью до 0,0002г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и объём доводят дистиллированной водой до метки.

6.3.3. Проведение анализа.

В коническую колбу или цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см^3 вносят 5 см^3 полученного раствора средства «Анавидин-Экспроф» (см.п.6.3.2.6.), 10 см3 хлороформа , 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см^3 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.

6.3.4. Обработка результатов.

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

$$X_{час} = \frac{0{,}00189 \bullet V_{час} \bullet K \bullet V_1 \bullet 100}{m \bullet V_2}$$

где 0,00189 –масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1см3 раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (С12Н25SO4Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), г;

Vчас- объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (С12Н25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), пошедший на титрование, см3;

К – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (С12Н25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

V1- объём, в котором растворена навеска средства «Анавидин-Экспроф» равный 100 см3;

V2 –объём 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 ± 3,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.4. Определение массовой доли сополимера солей гексаметиленгуанидина

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

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

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 20292;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;

индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421;

хлороформ по ГОСТ 20015;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. 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 объёма дистиллированной водой до метки.

6.4.2.2. Приготовление 0,005Н водного раствора лаурилсульфата натрия.

Применяют раствор лаурилсульфата натрия приготовленный в соответствии с п. 6.3.2.1. Поправочный коэффициент определяют в соответствии с п. 6.3.2.5.

6.4.2.3. Приготовление карбонатно–сульфатного буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п.6.3.2.4.

6.4.3. Проведение анализа.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см3 вносят 5 $см^3$ полученного раствора средства «Анавидин-Экспроф» (см. п.6.3.2.6.), 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.

6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю сополимера солей гексаметиленгуанидина (Хпгмг) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = ссгмг\frac{0.00104 \bullet (V - V_{час}) \bullet K \bullet V_1 \bullet 100}{m \bullet V_2}$$

где 0,00104 –масса сополимера солей гексаметиленгуанидина, соответствующая 1 см3 раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С(С12Н25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), г;

Vчас – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (С12Н25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 6.3.4), см3;

V – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (С12Н25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ (см. п. 6.4.3), см3;

К –поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (С12Н25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

V1 – объём, в котором растворена навеска средства «Анавидин-Экспроф», равный 100 см3;

V2 – объём аликвоты анализируемого раствора, отобранный 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 ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.