СОГЛАСОВАНО
Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России,
академик РАМН
_____ М.Г.Шандала
_____ 2003 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению фирмы-изготовителя
НПО "Фитофарм"
Генеральный директор
ООО "Лизоформ СПб
_____ И.Ф.Веткина
"07" _____ 2003 г.

№ 0708-03

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
средства дезинфицирующего "АХД 2000 –специаль"
(кожный антисептик) ООО НПО "ФИТОФАРМ ",Россия,
(произведенного по лицензии фирмы "Лизоформ Дезинфекшн АГ",
Швейцария)

Москва 2003 г.

Инструкция по применению
дезинфицирующего средства "АХД 2000 -специаль" (кожный антисептик)
000 НПФ "ФИТОФАРМ "(Россия)

Инструкция по применению разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава Российской Федерации

Авторы: Мельникова Г.Н., Анисимова Л.И., Пантелеева, Л.Г., Родионова Р.П., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "АХД 2000 - специаль" представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с запахом спирта и ароматизатора. В составе средства в качестве действующего вещества (ДВ) входят: этиловый спирт - 78 % и хлоргексидина биглкжонат - 0,5 %, а также функциональные добавки.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,25 или 1 $дм^3$, а также в беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена 0,1 $дм^3$ Срок годности - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

12. Средство "АХД 2000 специаль" обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов, патогенных грибов рода Кандида.

1.3. Средство "АХД 2000 специаль" по параметрам острой токсичности 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений ($ЛД_{50}$ более 10 г/кг). Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТа применения у средства не выявлены.

1.4. Средство "АХД 2000 специаль" предназначено для обработки рук хирургов, локтевых сгибов доноров, а также для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ); для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛГГУ, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.); работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов и др.), а также гигиенической обработки рук населением и инъекционного поля пациентов в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу в течение 30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий. Общее время обработки составляет

5 мин.

2.3. Обработка локтевых сгибов доноров и операционного поля: кожу протирают двукратно раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно, смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье

2.4. Обработку инъекционного поля средством проводят одним из способов:

- путем протирания кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута;

- путем орошения кожи средством из БАУ до полного увлажнения обрабатываемого участка. Время выдержки после орошения 15 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

3.1. Средство "АХД 2000 специаль" используется только для наружного применения, не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. При случайном попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты: активированный уголь, жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

Хранить средство отдельно от лекарственных средств при температуре от плюс 5° С до плюс 30°С в плотно закрытой таре изготовителя.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.УПАКОВКА

4.1. Дезинфицирующее средство "АХД 2000 -специаль" транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

4.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 5° до до ЗО°С.

43. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,25 или 1 дм ^{3}., а также в БАУ из полиэтилена 0,1 дм ^{3} . Срок годности - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

5.МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «АХД 2000-специаль» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со спиртовым запахом, с плотностью 0,844-0,850 г/см^3, показателем преломления 1,364 - 1,368, показателем активности водородных ионов pH 5,5-6,5.

Контролируемые показатели
Внешний вид - прозрачная бесцветная жидкость
Массовая доля: этиловый спирт 78 % ± 2 %
хлоргексидин биглюконат 0,5 % ± 0,05 %

5.1. Определение внешнего вида

Внешний вид и цвет определяют визуальным осмотром пробы.

5.2. Измерение массовой доли этилового спирта

Измерение массовой доли этилового спирта основано на методе газоадсорбционной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическом хроматографировании раствора пробы на полимерном адсорбенте Полисорб-1, с количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

Средства измерения, оборудование

Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера « Хроматэк Аналитик»

Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Микрошприц вместимостью 1 мкл

Колбы мерные вместимостью 100 мл

Пипетки вместимостью 5 мл

Реактивы

-Этиловый спирт градации для хроматографии - аналитический стандарт
-Адсорбент - Полисорб-1 (0,10-0,25мм)
-Вода дистиллированная
-Азот газообразный

-Водород, сжатый в баллоне или от генератора водорода типа ГВЧ
-Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора

Приготовление градуировочных растворов

- Приготовление основного градуировочного раствора

В колбе вместимостью 200 мл взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака 78 г этилового спирта и 22 г воды, вычисляют массовую долю этилового спирта в основном градуировочном растворе.

- Приготовление рабочего градуировочного раствора

В мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 5 мл основного градуировочного раствора, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. 0,5 мкл рабочего градуировочного раствора вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика этилового спирта в рабочем градуировочном растворе.

Условия работы хроматографа

- Объемный расход, мл/мин.:	азот	20
	водород	25
	воздух	250
-Температура, °С; колонки		100
испарителя		240
детектора		240
-Объем вводимой дозы, мкл		0,5

Примерное время удерживания этанола 2 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 5 мл испытуемого средства, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. 0,5 мкл приготовленного раствора вводят хроматограф и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика этилового спирта в испытуемом растворе.

Обработка результатов измерений

Массовую долю этилового спирта (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = S * C_{ст} * к / S_{СТ}$$

где S - площадь хроматографического пика этилового спирта в испытуемом растворе;

$S._{ст.}$ - площадь хроматографического пика этилового спирта в рабочем градуировочном растворе;

$C_{ст.}$ - концентрация этилового спирта, в рабочем градуировочном растворе, %;

к - кратность разведения пробы (к=20).

За результат измерений принимают среднее значение трех параллельных измерений. Доверительные границы абсолютной суммарной погрешности результата измерения ± 1,5% при доверительной вероятности 0,95.

5.3 Измерение массовой доли хлоргексидин биглюконата

Измерение массовой доли хлоргексидин биглюконата основано на методе обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с УФ-детектированием, градиентным хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

Средства измерений, оборудование

-Аналитический жидкостный хроматограф типа «Стайер», снабженный УФ-детектором, градиентной системой, инжектором типа Реодайн с объемом петли 10 мкл

-Хроматографическая колонка "LUNA C_{18}", 5 мкн, длиной 15 м, внутренним диаметром 4 мм (фирма "Феноменекс", США) или другая с аналогичной разрешающей способностью

-Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г

-Колбы мерные вместимостью 100 мл

-Пипетки вместимостью 0,1 мл; 5 мл

Растворы, реактивы

-20% раствор хлоргексидин биглюконата - аналитический стандарт

-Ацетонитрил градации для жидкостной хроматографии

-Уксусная кислота ч.д.а; водный раствор с объемной долей 1%

-Вода очистки миллипор-q, или бидистиллированная

-Гелий из баллона.

Подготовка к выполнению измерений

Элюенты дегазируют потоком гелия в течение 7-10 мин. или другим способом. Устанавливают хроматографическую колонку в термостат и, прокачивая подвижную фазу, проверяют герметичность системы. Кондиционируют колонку до получения стабильной нулевой линии.

Условия работы хроматографа

-Объемная скорость подвижной фазы 0,5 $см^3$/мин.
-Подвижная фаза: элюент А - водный раствор уксусной кислоты с объемной долей 1%; элюент Б - ацетонитрил.
-Градиент: от 20% Б до 30% Б за 5 мин.; от 30% Б до 40% Б за 5 мин.; 2 мин. - изократика; от 40% Б до 20% Б за 0,5 мин.; 7,5 мин. - изократика.
-Длина волны детектирования 254 нм.
-Объем вводимой дозы 10 мкл.
Время удерживания хлоргексидин биглюконата около 7,6 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

Приготовление градуировочных смесей

Основную градуировочную смесь приготавливают в мерной колбе вместимостью 100 мл растворением в воде 2,5 мл 20% раствора хлоргексидин биглюконата.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 0,1 мл основной градуировочной смеси и добавляют воду до калибровочной метки. Рабочую градуировочную смесь хроматографируют несколько раз до получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика хлоргексидин биглюконата. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата.

Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 0,1 мл средства, добавляют до метки воду и после тщательного перемешивания вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата.

Анализируют не менее двух параллельных проб средства.

Обработка результатов измерений

Массовую долю хлоргексидин биглюконата (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = S * C_{г.с.} * к / S_{г.с.}$$

где: S,($S_{г.с.}$) - площадь пика хлоргексидин биглюконата в испытуемом растворе (рабочей градуировочной смеси);

$C_{г.с.}$- концентрация хлоргексидин биглюконата в рабочей градуировочной смеси, %;

к - кратность разведения пробы.

За результат измерений принимают среднее значение трех параллельных измерений. Доверительные границы абсолютной суммарной погрешности результата измерения ± 0,03% при доверительной вероятности 0,95.