

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.В. Войчишина

«17» августа 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
по доверенности фирмы «Оро
Клин Хеми АГ» (Швейцария)
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕДФАРМ»

Е.Ю. Удалова

«17» августа 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/09
по применению дезинфицирующего средства
«АСЕПТОПРИНТ Ликвид» («ASEPTOPRINT® Liquid»)
производства «Оро Клин Хеми АГ», Швейцария

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/09
по применению дезинфицирующего средства
«АСЕПТОПРИНТ Ликвид» («ASEPTOPRINT® Liquid»)
производства «Оро Клин Хеми АГ», Швейцария

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД); Испытательном лабораторном центре ГУ НИИ вирусологии имени Д.И.Ивановского РАМН

Авторы:

Сергеюк Н.П., Сучков Ю.Г., Муницина М.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ГУП МГЦД)
Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМП)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «АСЕНТОПРИНТ Ликвид» представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета с цитрусовым запахом. В качестве действующих веществ средство содержит N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 7,7% и комплекс четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) – 22,5% (суммарно).

Срок годности средства - 3 года при условии хранения в плотно закрытой упаковке производителя. Срок годности рабочих растворов – 7 дней.

1.2. Средство «АСЕПТОПРИНТ Ликвид» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибов родов Кандида.

Не рекомендуется применять средство для изделий и соединительных частей из алюминиевых сплавов.

1.3. Средство «АСЕНТОПРИНТ Ликвид» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшину средство относится к 3 классу умеренно токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова. При ингаляции в насыщающих концентрациях средство относится к мало опасным веществам по степени летучести. Концентрат средства оказывает отчетливое раздражающее действие при контакте с кожей и конъюнктивой глаза. 0,5% рабочий раствор средства не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и вызывает слабо раздражение конъюнктива глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны для N,N-бис(3-аминопропил)додециламина — 1 мг/м³
(аэрозоль, с пометкой «Требуется защита кожи и глаз»).

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС – 1 мг/м³ (аэрозоль, с пометкой «Требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Средство «АСЕПТОПРИНТ Ликвид» предназначено для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков из различных материалов, зубопротезных заготовок, коррозионно-стойких артикуляторов, слепочных ложек при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) этиологии и кандидозах в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства
«АСЕПТОПРИНТ Ликвид»

Концентрация рабочего раствора (%) по:			Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
препаратур	ДВ		1 л раствора		10 л раствора	
	триамин	ЧАС	средство	вода	средство	вода
0,5	0,04	0,11	5,0	995,0	50	9950
2,0	0,16	0,45	20,0	980,0	200	9800

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочие растворы средства «АСЕПТОПРИНТ Ликвид» применяют для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полизифирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, слепочных ложек, коррозионностойких артикуляторов.

3.2. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки, артикуляторы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств) с соблюдением противовоздушных мер, используя резиновые перчатки, фартук, затем удаляют остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике). Дезинфицируют путем погружения их в 2,0% рабочий раствор средства на 10 мин или в 0,5% рабочий раствор средства на 30 мин, заполняя им полости изделий для полного удаления пузырьков воздуха. По окончании дезинфекции изделия промывают проточной



водой в течении 5 минут или последовательно погружают в две емкости с водой по 5 мин в каждую, после чего их подсушивают на воздухе.

3.3. Средство можно использовать многократно в течение 7 дней, обрабатывая при этом не более 30 отгиков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (образование хлопьев, изменение цвета, помутнение и т.д.) его следует заменить.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Работу со средством проводить в резиновых перчатках и защитных очках.

4.4. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.

4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных препаратов.

4.7. Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.

5.3. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания пострадавшего вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ



6.1. Средство выпускается в одноразовых пакетах емкостью 20 и 40 мл; полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,1; 0,125; 0,150; 0,500; 1; 2; 1,5; 10 и 25 л.

6.2. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта в соответствии правилами перевозки, действующими на территории России, гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Средство хранят в оригинальных упаковках производителя в закрытом вентилируемом складском помещении при температуре от 0⁰С до плюс 35⁰С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.4. Срок годности средства - 3 года при условии хранения в плотно закрытой упаковке производителя.

6.5. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду: резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В).

6.6. Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветоны, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6.7. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АСЕНТОПРИНТ Ликвид»

7.1. Средство «АСЕНТОПРИНТ Ликвид» контролируют по показателям, приведенным в таблице 2.



Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства

«АСЕПТОПРИНТ Ликвид»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость желтого цвета с цитрусовым запахом
2	Показатель концентрации ионов водорода, pH	12,5±1,0
3	Плотность при 20°C, г/см³	1,010±0,010
4	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	7,7±0,3
5	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил-(тилбензил)аммоний хлорида (суммарно), %	22,5±0,7

7.2. Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.3. Запах оценивают органолептически.

7.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH).

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрически по ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

7.5. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или цикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкис. Методы определения плотности».

7.6. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

7.6.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104- 2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336- 82;

бюretteка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74;

колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82;

кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента С(HCl)

0,1 моль/дм³ (0,1 н), стандарт-титр по ТУ 2642-001-07500602-97;



индикатор бромкрезоловый зеленый по ТУ 6-09-4530-77, 0,1% раствор в 20% этиловом спирте.

7.6.2. Проведение анализа.

3 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации С(HCl) 0,1моль/дм³ (0,1 н). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода синей окраски в желто-зеленую.

7.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (Х) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00998 * V * 100}{M};$$

где 0,00998 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации С(HCl) точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н), г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно С(HCl) 0,1 моль/дм³ (0,1 н), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

M – масса навески средства, г.

Результат вычислений округляют до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ±5% при доверительной вероятности Р = 0,95.

7.7. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил-(этилбензил)аммоний хлорида (суммарно).

7.7.1. Оборудование, реактивы и растворы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюretka 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба копическая 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;



цетилипиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реагент аналогичной квалификации;

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.

7.7.2. Подготовка к анализу.

7.7.2.1. 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.

7.7.2.2. 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.

7.7.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилипиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилипиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.7.2.4. 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 лм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.7.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилипиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилипиридиния 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 цетилипиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления ~~вторичной~~ порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования ~~розовая~~ окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение ~~поправочного~~ коэффициента K раствора лаурилсульфата натрия по формуле:



$$K = V_{\text{пп}} / V_{\text{дс}}$$

где $V_{\text{пп}}$ – объем 0,005 н. раствора цетиширициния хлорида, cm^3 ;

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, cm^3 .

7.7.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства массой от 0,8 до 1,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 cm^3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 cm^3 вносят 10 cm^3 полученного раствора средства, 10 cm^3 хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 cm^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.

7.7.4. Обработка результатов.

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

$$X_{\text{коб}} = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,00177 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 cm^3 раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм 3 (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм 3 (0,005 н.), cm^3 ;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм 3 (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства, равный 100 cm^3 ;

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранный для титрования (10 cm^3).

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.

