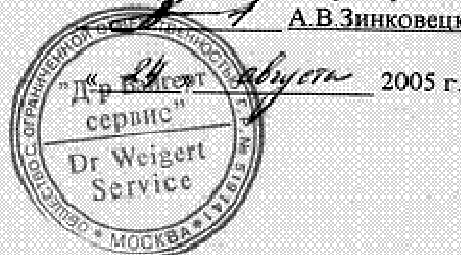


В.И. Шандала
«СОГЛАСОВАНО»
Директор ФГУ НИИ дезинфектологии
Роспотребнадзора академик РАМН
И.Г. Шандала
«*26.04.05*» 2005 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
По поручению фирмы-производителя
«Химическая фабрика Д-р. Вайгерт ГмбХ
и Ко. КГ», Германия
Зам. генерального директора
ООО «Доктор Вайгерт сервис»
«*26.04.05*» *А.В. Зинковецкий*



ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Триформин Д»
«Химическая фабрика Д-р. Вайгерт ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)
в качестве кожного антисептика

Москва, 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Триформин Д»
«Химическая фабрика Д-р.Вайгерт ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)
в качестве кожного антисептика

Разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
Роспотребнадзора

Авторы: Г.Н.Мельникова, Л.Г.Пантелеева, Л.И.Анисимова, Т.З.Рысина,
А.Н. Сукнасян

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1.Дезинфицирующее средство «Триформин Д» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости со слабым спиртовым запахом. В качестве действующего вещества содержит 2-пропанол 63 %, а также 1,3 бутандиол 0,1%, функциональные добавки и воду.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1000 дм³. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2.Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, дрожжеподобных грибов рода Кандида, вируса гепатита В и ВИЧ.

1.3.Средство по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

ПДК воздуха рабочей зоны изопропанола 10 мг/м³

1.4.Средство предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала, а также для обработки рук хирургов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1.ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: не менее 3 мл средства нанести на кисти рук и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

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, поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки средством составляет 5 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 3.5. Средство хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

4.2. При случайном отравлении через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды (с добавлением 10 – 15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1000 дм³. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

5.2. Транспортирование осуществляют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки воспламеняющихся жидкостей, содержащих спирт, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. При случайном разливе больших количеств средства его следует засыпать песком или землей, собрать в емкость для последующей утилизации, используя при этом индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или полиэтиленовые, для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А" или промышленный противогаз). Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку). Утилизация – сжигание.

Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.4. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ТРИФОРМИН Д»

6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство «Триформин Д» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица - Показатели качества дезинфицирующего средства «Триформин Д»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,373 ± 0,002
3	Водородный показатель (рН) средства	8,0 ± 1,0
4	Массовая доля 2-пропанола, %	63 ± 3

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид 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.

6.3. Определение показателя преломления при 20⁰С

Показатель преломления при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.4. Определение водородного показателя (рН) средства

Водородный показатель средства (рН) определяется потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.5. Определение массовой доли 2-пропанола

6.5.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

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

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

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

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 ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.5.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135 ⁰ С
Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200 ⁰ С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 2-пропанола	~ 4 мин.
Коэффициент аттенуирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 60-80% от шкалы диаграммной ленты.	

6.5.3. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт 2-пропанола и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией 2-пропанола около 63% (масс.). Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спирта в градуировочном растворе.

6.5.4. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовую долю 2-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{ст}$ – содержание 2-пропанола в градуировочном растворе, %;

S_x – площадь пика 2-пропанола на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ – площадь пика 2-пропанола спирта на хроматограмме градуировочного раствора.