

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава
России

_____ С.И.Иванов
« _____ » _____ 2002 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению средства дезинфицирующего «Салфетка Лижен»
ООО «Биодез», Россия

СОГЛАСОВАНО

Председатель Подкомиссии по
дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по МИБП,
Д и ПКС Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава
России, академик РАМН

_____ М.Г.Шандала
« 20 » декабря 2002 г.

Москва 2002 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению средства дезинфицирующего «Салфетка Лижен»
ООО «Биодез», Россия

Разработаны Научно-исследовательским институтом дезинфектологии
Минздрава России

Авторы: Л.И.Анисимова, Т.З.Рысина, А.Н.Сукиасян

Предназначены для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, в том числе скорой медицинской помощи, работников дезинфекционных станций, центров Государственного санитарно-эпидемиологического надзора, общественного питания, коммунальной службы.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1.Средство «Салфетка Лижен» представляет собой бумажную салфетку из крепированной бумаги или нетканного материала, пропитанную 2 г жидкого кожного антисептика зелёного цвета «Лижен» ООО «Биодез» (Россия), содержащего в качестве действующих веществ 0,1% клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с карбамидом и 63% изопропилового спирта.

Салфетка размером 175x130 мм сфальцована в 4 комбинированных сгиба и упакована в красочно оформленный герметичный бумажный пакет размером 68 x 73 мм из трёхслойного композиционного материала (лавсан – алюминиевая фольга или фольгированная бумага – полиэтилен).

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2.Пропиточный состав средства «Салфетка Лижен» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида.

1.3.Пропиточный состав салфеток по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений; не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием; специфическими отдалёнными эффектами (эмбриотропным, гонадотоксическим, влиянием на постнатальное развитие потомства и мутагенным) в рекомендованном режиме применения не обладает.

1.4.Средство «Салфетка Лижен» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-

косметических предприятий, общественного питания, объектов коммунальной службы.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, тщательно протереть руки; время обработки – не менее 30 сек; для профилактики туберкулёза руки протереть дважды разными салфетками, общее время обработки не менее 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не протирать 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 отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

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 немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «САЛФЕТКА ЛИЖЕН»

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство дезинфицирующее «Салфетка Лижен» в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-004-23984186-2002) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, размеры упаковки и салфетки, средняя масса пропиточного состава в одной упаковке, показатель преломления пропиточного состава при 20°C , массовая доля клатрата дидецилдиметиламмоний бромид а карбамидом в пропиточном составе и массовая доля изопропилового спирта в пропиточном составе.

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

Таблица

Показатели качества средства дезинфицирующего «Салфетка Лижен»

№№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид и размеры - Упаковка (пакет) - Салфетка	Красочно оформленный герметичный бумажный пакет размером 68x73 (± 2) мм Салфетка размером 175x130 (± 5) мм, сфальцованная в 4 комбинированных сгиба, пропитанная жидкостью светло-зелёного цвета
2	Средняя масса пропиточного состава в одной упаковке, г	$2,0 \pm 0,1$
3	Показатель преломления пропиточного состава при 20 °С	$1,370 \pm 0,004$
4	Массовая доля клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с карбамидом в пропиточном составе, %	$0,10 \pm 0,02$
5	Массовая доля изопропилового спирта в пропиточном составе, %	63 ± 2

5.2. Определение внешнего вида и размеров

Внешний вид пакета и вложенной в него салфетки определяют визуально. Размеры измеряют металлической линейкой по ГОСТ 17435-72. Размеры салфеток измеряют после их высыхания.

5.3. Определение средней массы пропиточного состава в одной упаковке

5.3.1. Оборудование

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

Ножницы

Пинцет

5.3.2. Выполнение определения

Взвешивают 5 салфеток, после чего пакеты не полностью надрезают по краю. Из них достают салфетки и высушивают каждую со своим пакетом. После

полного высушивания, которое можно ускорить, используя слабый обогрев, пакет вместе с салфеткой взвешивают. По разности весов невскрытой упаковки и ее же после вскрывания и удаления пропиточного состава определяют массу пропиточного состава.

5.3.3. Обработка результатов

Массу пропиточного состава (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = \frac{M - m}{5}$$

где M – масса невскрытой упаковки;

m – масса вскрытой упаковки после удаления пропиточного состава;

5 – количество проверенных салфеток.

5.4. Определение показателя преломления пропиточного состава при 20⁰С

Показатель преломления измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2–73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

Пропиточный состав для определения показателя преломления получают быстрым вскрыванием пакета и выжиманием салфетки.

5.5. Определение массовой доли клатрата додецилдиметиламмоний бромида с карбамидом в пропиточном составе

5.5.1. Оборудование и реактивы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Мерные колбы 1-100-1/2 по ГОСТ 1770-74.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75; 0,0005 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,002 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Приготовление растворов додецилсульфата натрия и цетилпиридиний хлорида

а) 0,0005 н. раствор додецилсульфата натрия готовят десятикратным разведением раствора, приготовленного растворением 0,144 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением

объема воды до метки.

б) 0,002 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением объема воды до метки.

5.5.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия определяют методом двухфазного титрования. Для этого к 20 см³ или раствора додецилсульфата натрия прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.5.4. Проведение анализа

Ножницами разрезают пакет с самого его края, пинцетом достают из пакета салфетку и, не разворачивая ее, ножницами разрезают на 5-6 параллельных кусков, которые без потерь пропиточного состава вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³. Внутреннюю поверхность пакета, концы ножницы и пинцета осторожно промывают 50 см³ дистиллированной воды и 15 см³ хлороформа с количественным переносом смывов в титровальную колбу. Затем прибавляют 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 0,15 см³ концентрированной серной кислоты.

Получается двухслойная система с синим верхним водным и бесцветным нижним хлороформным слоями. В присутствии салфетки ее титруют раствором додецилсульфата натрия при сильном встряхивании в закрытой колбе до появления светло-голубой окраски в нижнем хлороформном слое.

5.5.5. Обработка результатов

Массовую долю клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с карбамидом в пропиточном составе (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000684 \times V \times K \times 100}{K_{\text{извл.}} \times m};$$

где 0,00684 – масса клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с карбамидом, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0005 моль/дм³ (0,0005 н.), г;

- V – объем додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0005 моль/дм³ (0,0005 н.), израсходованный на титрование;
- K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0005 моль/дм³ (0,0005 н.);
- $K_{\text{извл.}}$ – коэффициент извлечения клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с карбамидом в условиях анализа, равный 0,90 (рассчитан экспериментально);
- m - средняя масса пропиточного состава в одной упаковке, определенная по п. 5.3.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,015%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 8,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

5.6. Определение массовой доли изопропилового спирта в пропиточном составе

5.6.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором
Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 мм.

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

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

Микрошприц типа МШ-1.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

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.

Пенициллиновые склянки, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт абсолютированный по ГОСТ 9805-84;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.6.2. 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.

5.6.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /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
Чувствительность	2 · 10 ⁻⁸
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Чувствительность шкалы электрометра	2 · 10 ⁻⁸
Время удерживания этилового спирта	~ 2 мин.30 сек.

5.6.4. Приготовление стандартного раствора

В пенициллиновых склянках с герметичными пробками с точностью до 0,0002 г взвешивают изопропиловый спирт и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией около 63% (объем.). Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание изопропилового спирта в массовых процентах.

5.6.5. Выполнение анализа

Пропиточный состав и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.6.6. Обработка результатов

Объемную долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

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

где $C_{ст}$ – концентрация спирта в стандартном растворе, % (объем.)

S_x - площадь пика спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ - площадь пика спирта на хроматограмме стандартного раствора.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Биодез»

А.В.Марков

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «САЛФЕТКА ЛИЖЕН»

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство дезинфицирующее «Салфетка Лижен» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20⁰С, показатель преломления при 20⁰С, массовая доля изопропилового спирта и массовая доля клатрата дидецилдиметиаммоний бромида с мочевиной.

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

Таблица

Показатели качества дезинфицирующего средства «Салфетка Лижен»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость зеленого цвета
2	Запах	Отдушки и изопропило- вого спирта
3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,873 ± 0,006
4	Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,370 ± 0,004
5	Массовая доля изопропилового спир- та, %	63 ± 2
6	Массовая доля клатрата дидецилди- метиламмоний бромид с мочевиной, %	0,10 ± 0,01

5.2. Определение внешнего вида и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.4. Определение показателя преломления при 20⁰С

Показатель преломления измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

5.5. Определение массовой доли изопропилового спирта

5.5.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД).

Колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5 м и внутренним диаметром 2 мм.

Насадка - 15% карбовакса 1500 на силанизированном хроматоне N-AW-DMCS (фракция 0,25-0,315мм).

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-10.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

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.

Пенициллиновые склянки, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт абсолютный по ГОСТ 9805-84, аналитический стандарт.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки производят общепринятым методом.

Колонку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

5.5.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	40 ± 10 см ³ /мин.
Скорость водорода	40 ± 10 см ³ /мин.
Скорость воздуха	400 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	$55 \pm 5^{\circ}\text{C}$
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	160°C
Объем вводимой пробы	1,5 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	6 мм/мин.
Время удерживания этилового спирта	4 ± 1 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% от шкалы диаграммной ленты.

5.5.4. Приготовление стандартного раствора

В пенициллиновой склянке с герметичной пробкой с точностью до 0,0002г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 63%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

5.5.5. Выполнение анализа

Средство «Лижен» и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.5.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{ст} \cdot S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{ст}$ – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % (мас.);

S_x - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

5.6. Определение массовой доли клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной

5.6.1. Оборудование и реактивы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Колбы мерные 1-100-1(2), 1-1000-1(2) по ГОСТ 1770-74.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный производства фирмы «Мерк» (Германия) с содержанием основного вещества не менее 99% или по ТУ 6-09-15-121-74.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.6.2. Приготовление растворов индикатора, додецилсульфата натрия и цетилпиридиний хлорида.

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора - ~ 0,004 моль/дм³.

в) Стандартный раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема до метки).

5.6.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

5.6.4. Выполнение анализа

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 0,5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 40 см³ воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют средством «Лижен» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Аналогично проводят титрование 1 и 2 см³ раствора додецилсульфата натрия.

5.6.5. Обработка результатов

Массовую долю клатрата дидецилдиметиламмоний бромиды с мочевиной (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00547 \cdot V \cdot K \cdot 100}{V_1},$$

где 0,00547 – масса клатрата дидецилдиметиламмоний бромиды, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

V₁ - объем раствора средства «Лижен», израсходованный на титрование, см³;

– плотность средства «Лижен» при 20⁰С, г/см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,005%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа

$\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «Биодез»

А.В.Марков