

ИНСТРУКЦИЯ АДС 521-24/07
по применению дезинфицирующего средства

АДС-521

для целей дезинфекции

Разработчик и производитель средства
ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД

Роспотребнадзора

академик РАМН



М.Г. Шандала

10 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор

ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»

Член-корреспондент РАН



Г.Н.Ворожцов

« 10 » 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № АДС521-24/07
по применению дезинфицирующего средства «АДС-521»
(ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана ФГУН НИИД Роспотребнадзора и ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»

Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Цвирова И.М., Белова А.С. (НИИД), Невзорова Н.И., Юганов М.Н. (НИОПИК).

Инструкция вводится взамен МУ № 11-3/165-09 от 29.05.2002 г.

Москва 2007 г.



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.27.002.E.053022.12.11

от 22.12.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "АДС-521". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-007-05784466-2002 "Дезинфицирующее средство "АДС-521" с извещением об изменении №1/24-2005. Изготовитель (производитель): ФГУП "ГНЦ" НИОПИК, 123995, г.Москва, ул. Б.Садовая, д.1, корп.4 (адрес производства: 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д.7), Российская Федерация. Получатель: ФГУП "ГНЦ" НИОПИК, 123995, г.Москва, ул. Б.Садовая, д.1, корп.4, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативы и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

СООТВЕТСТВУЕТ
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 05.10.2007г. № АДС521-24/07

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 03.10.2007г. № 3-05/793 ФГУН НИИД Роспотребнадзора; этикетка;
инструкции по применению средства от 05.10.2007г. № АДС521-24/07

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ


Е. И. Онищенко
(Ф. И. О. Подпись)
М. П.

№ 0186231

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство АДС-521 представляет собой прозрачный водный раствор голубого цвета готовый к применению, содержащий в качестве действующих веществ глутаровый альдегид – 1%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,5%, а также функциональные добавки и краситель, рН средства $4,2 \pm 0,5$.

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости вместимостью 1, 2, 3 или 5 литров.

Срок годности препарата в невскрытой упаковке производителя составляет 1 год. Срок хранения во вскрытой упаковке не менее двух месяцев до изменения внешнего вида.

1.2. Средство обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной активностью.

1.3. Средство АДС-521 по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; при однократном введении в брюшную полость практически не опасно – 5 класс опасности по Классификации химических веществ К.К. Сидорова; пары средства относятся к малоопасным – 4 класс опасности по классификации химических веществ по степени летучести; оказывает выраженное местно-раздражающее действие при контакте с кожными покровами и слизистыми оболочками глаз; обладает слабо выраженными сенсибилизирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида – 5 мг/м^3 ; ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м^3 .

1.4. Средство АДС-521 предназначено для дезинфекции стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок из разных материалов, коррозионностойких артикуляторов и слепочных ложек при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы) и вирусной этиологии в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ АДС-521

2.1. Средство АДС-52 применяется для дезинфекции оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, коррозионностойких артикуляторов.

2.2. Оттиски, зубопротезные заготовки предварительно отмывают водой, используя при этом средства индивидуальной защиты (резиновый фартук, перчатки), затем дезинфицируют путем их погружения в неразбавленный раствор АДС-521 на 10 минут. Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают путем погружения в емкость с водой в течение 5 мин.

2.3. Средство может быть использовано в течение суток многократно. При изменении внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев и т.п.) его следует заменить.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. К работе с АДС-521 не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.
- 3.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками в хорошо проветриваемом помещении.
- 3.3. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 3.4. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения кожи и слизистых оболочек глаз (покраснение, зуд кожи и глаз, слезотечение).
- 4.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 4.3. При попадании средства в глаза промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.
- 4.4. При появлении аллергических реакций обратиться к врачу.
- 4.5. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды, промыть желудок.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.
- 5.2. Средство следует хранить в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от 5°C до 25°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
- 5.3. При случайной утечке продукта его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, опилки, стружки), собрать и направить на утилизацию.
- 5.4. Меры защиты окружающей среды: специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются. Отходы дезсредства АДС-521, образующиеся в результате испытаний и применения, после разбавления водой направляют в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества дезинфицирующее средство «АДС-521» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «АДС-521»

№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачный водный раствор голубого цвета
2	Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	$1,0 \pm 0,2$
3	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида (катамина АБ), %, в пределах	$0,5 \pm 0,3$
4	Показатель концентрации водородных ионов (рН), в пределах	$4,2 \pm 0,5$

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства оценивается визуально. Для этого около 25 см³ АДС-521 наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93, на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

Для определения рН берут 50 см³ средства без разбавления.

За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1 рН. Результат измерения округляют до первого десятичного знака. Допускаемая суммарная погрешность результата испытания составляет $\pm 0,1$ рН при доверительной вероятности 0,95.

6.4. Определение массовой доли глутарового альдегида

6.4.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы

Весы лабораторные высокого (II) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001 или аналогичные.

Водяная баня.

Колба Кн –1- 250-24/29 ТС ГОСТ 25336-82.

Пипетки 2-1-1-10, 2-1-1-25 по ГОСТ 29227-91.

Цилиндр 1-25-1 ГОСТ 1770-74.

Бюретка типа 1 ГОСТ 29252-91 вместимостью 10 см³ и ценой деления 0,02 см³.

Бромфеноловый синий (индикатор) по ТУ 6-09-1058-76 или Merck 108122, водный раствор с массовой долей 0,1%, готовят по ГОСТ 4919.1-77.

Гидроксиламина гидрохлорид по ГОСТ 5456-79, раствор с массовой долей – 20%.

Натрий гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор с концентрацией 0,5 моль/дм³, готовят по ГОСТ 4517-87.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90, освобожденная от углекислоты, готовят по ГОСТ 4517-87.

6.4.2. Проведение испытания

Около 3,5 г испытуемого препарата, взятого с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см³, прибавляют 20 см³ дистиллированной воды и нейтрализуют раствором натрия гидроокиси в присутствии 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Затем в колбу вносят 15 см³ раствора гидросиламина гидрохлорида, закрывают пробкой и нагревают 5 минут на водяной бане при перемешивании. После охлаждения титруют раствором натрия гидроокиси в присутствии 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Параллельно титруют контрольную пробу, содержащую 15 см³ гидросиламина гидрохлорида, 20 см³ дистиллированной воды и 0,1 см³ раствора бромфенолового синего до появления отчетливого сине-фиолетового окрашивания.

6.4.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле (1):

$$X = \frac{(Y - Y_1) \cdot Z \cdot K \cdot 100}{m},$$

где:

Y – объем раствора гидроокиси натрия, с концентрацией 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³;

Y₁ – объем раствора гидроокиси натрия, с концентрацией 0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование контрольной пробы, см ;

Z – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия с концентрацией 0,5 моль/дм³;

K – поправочный коэффициент раствора гидроокиси натрия с концентрацией 0,5 моль/дм³;

m – масса анализируемой пробы препарата, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трёх определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ±2,0% при доверительной вероятности P = 0,95.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида.

6.5.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы.

Весы лабораторные высокого (II) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001 или аналогичные.

Мешалка магнитная.

Иономер универсальный pH-340 или другой марки с аналогичными характеристиками.

Электрод сравнения хлорсеребряный по ГОСТ 17792-72 или аналогичный, заполненный насыщенным раствором азотнокислого калия по ГОСТ 4217-77.

Электрод измерения – серебряный электрод.

Стакан Н-2-250 ТХС ГОСТ 25336-82.

Бюретка типа 1 ГОСТ 29252-91 вместимостью 10 см³ и ценой деления 0,02см³.

Цилиндры 1-5-1 и 1-50-1 по ГОСТ 1770-74.

Аммиак водный по ГОСТ 3760-79.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Кислота азотная по ГОСТ 4461-71, раствор с массовой долей 25%, приготовленный по ГОСТ 4517-87.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75, раствор концентрации

$C(\text{AgNO}_3) = 0,05 \text{ моль/дм}^3$ готовят по ГОСТ 25794.3-83.

Спирт изопропиловый по ТУ6-09-402-87, х.ч.

6.5.2. Проведение испытания

Потенциометрическое титрование проводят на универсальном иономере рН-340 в соответствии с инструкцией к прибору.

Около 5 г испытуемого препарата, взятого с точностью до 0,002 г, помещают в стакан вместимостью 250 см³, при перемешивании магнитной мешалкой добавляют 5 см³ раствора азотной кислоты, 30 см³ дистиллированной воды и 20 см³ изопропилового спирта.

Полученную смесь титруют по 0,02 см³ раствором азотнокислого серебра в стакане с помещенными в него электродами при непрерывном перемешивании раствора магнитной мешалкой.

6.5.3. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмония хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле (2):

$$X = \frac{V \cdot 0,01783 \cdot 100 \cdot K}{m},$$

где:

V – объем раствора азотнокислого серебра концентрации 0,05 моль/дм³, пошедшего на титрование испытуемой пробы, см³;

0,01783 – масса алкилдиметилбензиламмония хлорида, соответствующая 1 см³ раствора азотнокислого серебра концентрации точно 0,05 моль/дм³, г/см³;

K – поправочный коэффициент раствора азотнокислого серебра концентрации 0,05 моль/дм³;

m – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трёх определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 2,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Все дезинфицирующие средства ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»



АЛАМИНОЛ



АЛАМИНОЛ
ПЛЮС



АКВАМИНОЛ



АКВАМИНОЛ
ФОРТЕ



МАКСИ-ДЕЗ



МАКСИ-ДЕЗ М



АЛЬПИНОЛ



АДС-521



БИАНОЛ



МАКСИ-СТЕРИЛ



МАКСИ-СЕПТ АКВА



МАКСИ-СЕПТ



АКВАМИНОЛ
СПРЕЙ