

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН

_____ М.Г. Шандала

« _____ » _____ 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГУП «ГНЦ НИОПИК»
Член-корреспондент РАН

_____ Г.Н.Ворожцов

« _____ » _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ №АДС521-24/07

по применению дезинфицирующего средства «АДС-521»

(ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)

Москва
2007 г.

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

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора (НИИД)

Авторы:

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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 однократном внутрижелудочном и накожном действии. При непосредственном воздействии на кожу обладает умеренным раздражающим действием и раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии насыщающих концентраций летучих компонентов дезинфицирующее средство АДС-521 относится к 4 классу малоопасных веществ. Обладает сенсibiliзирующими свойствами.

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-521 применяется для дезинфекции оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, коррозионностойких артикуляторов.

2.2. Оттиски, зубопротезные заготовки предварительно отмывают водой, соблюдая 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.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Таблица. Показатели качества дезинфицирующего средства «АДС-521»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачный водный раствор голубого цвета
2	Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	1.0 ± 0.2
3	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида (катамина АБ), %, в пределах	0.5 ± 0.3
4	Показатель концентрации водородных ионов (рН), в пределах	4.2 ± 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 допустимое 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 гидроксиламина 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 гидроксиламина 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:

$$X = \frac{(Y - Y_1) * Z * K * 100}{m}, \quad (1)$$

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 допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 2,0\%$ 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 рН-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 0,02 см³.

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

$C_{(AgNO_3)} = 0,05$ моль/дм³ готовят по ГОСТ 25794.3-83.

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

6.5.2. Проведение испытания

Потенциметрическое титрование проводят на универсальном ионере 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:

$$X = \frac{V * 0,01783 * 100 * K}{m} \quad (2)$$

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 $P = 0,95$.