

**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена  
Росмедтехнологий»  
вед. н. с., к.ф.н.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»

\_\_\_\_\_ А. Г. Афиногорова  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2009 г.

\_\_\_\_\_ А. Е. Конев  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 27/09  
по применению дезинфицирующего средства  
(кожного антисептика) «Чистея плюс ОП»  
(ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия)**

**2009 год**

**ИНСТРУКЦИЯ № 27/09**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**(кожного антисептика) «Чистея плюс ОП»**  
**(ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия)**

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»; ООО «МК ВИТА-ПУЛ».

Авторы: А.Г. Афиногорова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»); Н.Б. Филимонова, А.И. Комарова, А.С. Биткин (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений

### **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Чистея плюс ОП» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость зеленого или красного цвета со специфическим запахом спирта.

Средство содержит в качестве действующих веществ пропанол-1 (25,0%), пропанол-2 (25,0%), смесь алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (0,2% суммарно), а также функциональные добавки, краситель, воду.

Срок годности средства 3 года.

1.2 Средство «Чистея плюс ОП» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и др.) и грибов (кандидозы, дерматофитии).

1.3 Средство «Чистея плюс ОП» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет:

- для ЧАС – 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности);
- для пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

1.4 Средство «Чистея плюс ОП» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля:

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.

Средство интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы операционного поля.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

**2.1 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

**2.2 Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

**2.3** После проведения манипуляций при необходимости окраску кожи снимают путем промывания окрашенного участка водой с мылом.

В случае окрашивания белья после использования средства окраску снимают путем замачивания белья в растворе синтетических моющих средств или проводят предварительную стирку в стиральной машине с последующей основной стиркой. В случае сильного загрязнения замачивание белья проводят с использованием отбеливающих средств (например, средство «ГЛАВХЛОР»).

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1 Использовать только для наружного применения.

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3 Избегать попадания в глаза!

3.4 По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.5 Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.6 Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими препаратами не допускается.

3.6 Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

#### 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.

4.2 При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры с добавлением сорбента (10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

#### 5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство поставляется в полимерных флаконах вместимостью от 0,1 дм<sup>3</sup> до 1 дм<sup>3</sup>, канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 дм<sup>3</sup> до 5 дм<sup>3</sup>.

5.2 Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°С до плюс 30°С.

5.3 При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

5.4 Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до плюс 30°С; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

5.5 Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы по каждому из них дезинфицирующего средства «Чистея плюс ОП» представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Чистея плюс ОП»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость зеленого или красного цвета
2	Запах	Характерный для спирта
3	Плотность при 20°С, г/см <sup>3</sup>	0,90 ± 0,05
4	Массовая доля пропанола-1, %	25,0 ± 2,0
5	Массовая доля пропанола-2, %	25,0 ± 2,0
6	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,2 ± 0,04

## 6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336-82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20-25°C.

## 6.3 Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

## 6.4 Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

### 6.4.1 Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и 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-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт;

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

### 6.4.2 Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

### 6.4.3 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин
Скорость воздуха	300 ± 100 см <sup>3</sup> /мин
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час

Время удерживания пропанола-2 4 мин

Время удерживания пропанола-1 6 мин

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

#### 6.4.4 Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 33% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

#### 6.4.5 Выполнение анализа

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

#### 6.4.6 Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 и пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

$C_{st}$  - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

$S_x$  - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{st}$  - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0\%$  для доверительной вероятности 0,95.

### **6.5 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно)**

#### 6.5.1 Оборудование, реактивы и растворы

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

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

Колба коническая 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 додецилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

Цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93;

Индикатор эозин Н по ТУ 6-09-183-75 или эозин БА по ТУ 6-09-3782-74;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

Кислота уксусная (ледяная) ч.д.а. по ГОСТ 61-75;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

#### 6.5.2 Подготовка к анализу

6.5.2.1 Приготовление 0,004 н водного раствора додецилсульфата натрия

Стандартный 0,004 н раствор цетилпиридиний хлорида 1-водного готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

6.5.2.2 0,004 н раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

6.5.2.3 Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup> прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5 см<sup>3</sup> раствора метиленового голубого, 0,15 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

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

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1}, \text{ где}$$

V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>

V<sub>1</sub> – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см<sup>3</sup>.

6.5.2.4 Приготовление раствора смешанного индикатора

Раствор А: 1,4 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 мл воды в

мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

#### 6.5.3 Проведение анализа

В конической колбе либо в цилиндре с притертой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup> взвешивают, с точностью до 0,0002 г, навеску массой 3 г анализируемого средства «Чистея плюс ОП», прибавляют 30-40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 2 см<sup>3</sup> раствора смешанного индикатора, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование проводят до окрашивания нижнего хлороформенного слоя в синий цвет.

#### 6.5.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,001422 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,001422 – масса четвертичных аммониевых солей, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), г/см<sup>3</sup>;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0\%$  при доверительной вероятности 0,95.