

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов

Г.Е. Афиногенов

«26» января 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Софт Протектор»



Д.А. Светлов

«26» января 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/09

**по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «ТефлексА»
фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия**

Санкт-Петербург

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ №1/09
по применению и методам контроля качества дезинфицирующего средства
(кожный антисептик) «ТефлексА»
фирмы ЗАО «Софт Протектор» (Россия)
взамен инструкции по применению средства от 05.06.2007 г. №4

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: А.Г. Афиногенова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора, работников коммунальных служб и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ТефлексА» представляет собой прозрачный водный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,4%. Показатель активности водородных ионов (рН) средства $7,0 \pm 0,5$.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано в полимерную тару вместимостью 0,1; 0,75; 1,0; 5,0; 10,0; 50,0; 100,0; 200,0 дм³.

1.2. Средство «ТефлексА» обладает антимикробным действием в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида и дерматофитов. Средство обладает антимикробным действием не менее 3 часов.

Средство не горюче, не изменяет своих свойств при замерзании (оттаивании).

1.3. Средство «ТефлексА» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 4-му классу мало опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4-му классу малоопасных веществ, при введении в брюшную полость – к 5 классу практически нетоксичных веществ. Средство не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и оказывает слабое действие на слизистые оболочки глаз; не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим эффектом.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 2 мг/м³, аэрозоль, 3 класс опасности.

1.4. Средство «ТефлексА» предназначено:

в лечебно-профилактических учреждениях

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи;
- для обработки рук хирургов;
- для обеззараживания кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;



4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.
- 4.3. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 5.1 Средство контролируется по показателям качества, указанным в таблице 1.

Таблица 1
Контролируемые параметры и нормативы средства дезинфицирующего «ТефлексА»

Контролируемые параметры	Норма
Внешний вид	Прозрачный водный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Показатель концентрации водородных ионов, рН	7,0 ± 0,5
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	0,4 ± 0,05

5.2 Контроль внешнего вида

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336-82 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336-82 и рассматривают в проходящем свете.

5.3 Определение показателя активности водородных ионов (рН)

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

5.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГГХ)

Способ 1:

Настоящая методика предназначена для контроля количества полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГГХ) в диапазоне его концентраций от 2 до 10 мг/л в водных растворах фотометрическим методом.

Сущность метода заключается в измерении оптической плотности растворов, содержащих и не содержащих ПГМГГХ, при добавлении эозина и определении концентраций ПГМГГХ по калибровочному графику, построенному с использованием растворов ПГМГ с известной концентрацией.

1. Средства измерения, реактивы и растворы.

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



колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;
колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 2-10 мл;
одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 20-200 мкл;
пробирка на 10 мл стерильная градуированная с пробкой;
эозин К по ТУ 6-09-183-75;
натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
рабочий стандартный образец ПГМГХ субстанция «Тефлекс 40» ТУ 9392-011- 23170704-2008.

2. Подготовка к анализу.

2.1. Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К.

Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

2.2. Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2.

Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

3. Построение градуировочного графика.

Сначала из стандартного раствора необходимо приготовить эталонные растворы для построения градуировочного графика.

На первом этапе необходимо приготовить рабочий раствор путем разведения стандарта. Для этого дозатором отбирают 0,2 мл стандартного раствора полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – субстанция «Тефлекс 40» ТУ 9392-011- 23170704-2008 помещают в пробирку и прибавляют 7,8 мл дистиллированной воды. Для обеспечения точности последующих измерений рекомендуем пользоваться механическим дозатором.

В пробирки помещают 0 мл (раствор №1); 0,05 мл (раствор №2); 0,1 мл (раствор №3); 0,15 мл (раствор №4); 0,2 мл (раствор №5); 0,25 мл (раствор №6); рабочего раствора, прибавляют в каждую пробирку, дистиллированную воду, соответственно 10; 9,95; 9,9; 9,85; 9,8; 9,75 мл.

Затем в пробирки вместимостью 10 мл помещают по 0,4 мл растворов №1, №2, №3, №4, №5, №6 добавляют в каждую пробирку 0,4 мл буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина и 8,8 мл дистиллированной воды, перемешивают.

Получают серию градуировочных растворов с концентрацией ПГМГХ 2; 4; 6; 8; 10 мг/л.

Через 5 минут измеряют оптические плотности растворов по отношению к раствору сравнения, не содержащему аналитического стандарта (раствор №1), при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм.

Рекомендуем при построении градуировочного графика для каждой концентрации ПГМГХ приготовить три параллельных раствора.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

По полученным данным строят градуировочный график.

Кювету после каждого градуировочного раствора необходимо ополаскивать дистиллированной водой.

После приготовления каждой серии растворов посуда обрабатывается хромой смесью и промывается водопроводной, затем дистиллированной водой.



4. Проведение анализа.

Отбирают 0,25 мл исследуемого раствора, вносят в пробирку, вместимостью 10 мл прибавляют с помощью пипетки-дозатора 9,75 мл дистиллированной воды.

Затем помещают в пробирку вместимостью 10 мл 0,4 мл полученного раствора, 0,4 мл боратного буферного раствора и 0,4 мл раствора эозина К и 8,8 мл дистиллированной воды и перемешивают.

Раствор сравнения содержит 0,4 мл боратного буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина К и 9,2 мл дистиллированной воды.

Через 5 минут измеряют оптическую плотность анализируемого раствора относительно раствора сравнения в тех же условиях, что и при построении градуировочного графика.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

По градуировочному графику определяют концентрацию полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемом образце, мг/л.

Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА» рассчитывается с учетом, производимых разведений.

Для удобства при расчете концентрации ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА» произведен переход от мг/л к г/л.

$$C_0 = (C \times P_1 \times P_2) / 1000$$

где С - концентрация ПГМГХ в фотометрируемом образце, определенная по калибровочному графику, мг/л

C_0 - концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА», г/л

P_1 - производимое разведение, равное 40

P_2 - производимое разведение, равное 25

Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%) в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА» может быть рассчитана следующим образом:

$$X = (C_0 \times 100\%) / 1000$$

где C_0 - концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА», г/л.

Способ 2:

Методика полуколичественного спектрального анализа.

Настоящая методика предназначена для контроля количества полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГХ) в диапазоне его концентраций от 2 до 10 мг/л в водных растворах фотометрическим методом.

В указанном диапазоне для оценки концентрации ПГМГ в исследуемых растворах с целью полуколичественного спектрального анализа может быть применена эмпирическая формула:

$$C = 16.91D^2 + 16.571D - 0.0324$$

где D - значение оптической плотности раствора по показаниям колориметра КФК-2 или аналогичного на длине волны 540 нм;

C - расчетная величина концентрации ПГМГ в растворе в мг/л.

1. Средства измерения, реактивы и растворы.

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

колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;



колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 2-10 мл;
одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 20-200 мкл;
пробирка на 10 мл стерильная градуированная с пробкой;
эозин К по ТУ 6-09-183-75;
натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
рабочий стандартный образец ПГМГХ субстанция «Тефлекс 40» ТУ 9392-011- 23170704-2008

2. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К.

Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2.

Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

3. Проведение анализа.

Отбирают 0,25 мл исследуемого раствора, вносят в пробирку, вместимостью 10 мл прибавляют с помощью пипетки-дозатора 9,75 мл дистиллированной воды.

Затем помещают в пробирку вместимостью 10 мл 0,4 мл полученного раствора, 0,4 мл боратного буферного раствора и 0,4 мл раствора эозина К и 8,8 мл дистиллированной воды и перемешивают.

Раствор сравнения содержит 0,4 мл боратного буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина К и 9,2 мл дистиллированной воды.

Через 5 минут измеряют оптическую плотность анализируемого раствора относительно раствора при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

Расчет концентрации ПГМГ в исследуемом растворе производится по формуле:

$$C = 16.91D^2 + 16.571D - 0.0324$$

где D - значение оптической плотности раствора по показаниям колориметра КФК-2 или аналогичного на длине волны 540 нм;

C - расчетная величина концентрации ПГМГ в исследуемом растворе в мг/л.

Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА» рассчитывается с учетом производимых разведений.

Для удобства при расчете концентрации ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА» произведен переход от мг/л к г/л.

$$C_0 = (C \times P_1 \times P_2) / 1000$$

где C - концентрация ПГМГХ в фотометрируемом образце, определенная по калибровочному графику, мг/л

C₀ - концентрация ПГМГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА», г/л

P₁ - производимое разведение, равное 40

P₂ - производимое разведение, равное 25



Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%) в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА» может быть рассчитана следующим образом:

$$X = (C_0 \times 100\%) / 1000$$

где C_0 - концентрация ПГМГТХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «ТефлексА», г/л

Способ 3:

Определение полигексаметиленгуанидина гидрохлорида методом тест-полосок (с использованием индикаторных полосок «Тефлекс-тест»)

Назначение: индикаторные полоски предназначены для использования персоналом лечебно-профилактических учреждений, работниками дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, применяющих средство «ТефлексА».

Комплектность, шт.: индикаторные полоски – 100; инструкция по применению – 1, емкость для растворов – 1, пакет из комбинированного материала – 1.

Применение: В емкость наливают 50 мл дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «ТефлексА» комнатной температуры. Из упаковки извлекают индикаторную полоску, быстро погружают её в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Затем быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру) и в течение 30-40с оценивают концентрацию по цветовой шкале.

Особенности и примечания: Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на воздухе. Сопоставление цвета индикаторной полоски со шкалой на этикетке следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Определение концентрации осуществляют в трехкратном повторении.

Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух повторениях. При необходимости повторения анализа используют, свежую порцию средства. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации препарата необходимо провести методом, указанным в инструкции на препарат.

Внимание:

- не используйте индикаторные полоски для определения концентрации растворов других дезинфицирующих средств;
- не удаляйте избыток раствора с полосок фильтровальной бумагой;
- не подвергайте этикетку со шкалой концентраций воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- извлекайте из банки только необходимое для определения количество индикаторных полосок, банку не держите открытой;
- полоски следует использовать в течение 3-х месяцев после вскрытия банки. Запишите на этикетке дату вскрытия банки с полосками.

Токсичность: индикаторные полоски не выделяют в окружающую среду токсичных веществ, и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. При работе с индикаторными полосками специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется. После использования индикаторные полоски подлежат утилизации как бытовые отходы.

Условия хранения: индикатор хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от 5°C до 40°C и влажности не более 80%, не подвергая воздействию паров химических веществ.

Срок хранения: 18 месяцев с даты изготовления.

