

СОГЛАСОВАНО  
Директор ФГУН НИИД  
Роспотребнадзора,  
академик РАМН



М.Г.Шандала

2009 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Директор по экспорту  
фирмы «ДЮРР ДЕНТАЛЬ АГ»,  
Германия



Р. Тренкеншу

2009 г.

### ИНСТРУКЦИЯ №3

по применению дезинфицирующего средства  
(кожный антисептик) «ХД 410» («Дюрр Денталь АГ», Германия)

## **ИНСТРУКЦИЯ №3**

по применению дезинфицирующего средства  
(кожный антисептик) «ХД 410» («Дюпр Денталь АГ», Германия)

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии»  
Роспотребнадзора

Авторы: Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Мельникова Г.Н., Родионова Р.П.  
Новикова Э.А.

### **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Дезинфицирующее средство "ХД 410" (кожный антисептик) представляет собой прозрачную жидкость голубовато-зеленого цвета с запахом, характерным для спиртов и отдушки, готовую к применению.

В качестве действующих веществ содержит 2-пропанол (47%), 1 -пропанол (26%), и бен-зил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорид (0,1%); в состав средства входят также вспомогательные вещества и вода. Выпускается в полимерных флаконах вместимостью 400мл и канистрах вместимостью 2,5л.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя - 4 года с даты изготовления.

1.2. Средство "ХД 410" обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов гепатита В и ВИЧ.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 дезинфицирующее средство "ХД410" при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местного раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. При ингаляционном воздействии малоопасно.

ПДК в воздухе рабочей зоны: для 1-пропанола и 2-пропанола - 10 мг/м<sup>3</sup>; ОБУВ в воздухе рабочей зоны для бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида (ЧАС) - 1 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство «ХД 410» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях.

### **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ХД 410»**

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций средство наносят трижды; общее время обработки не менее 2 мин.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГА: перед применением кисти рук и предплечья тщательно моют, не менее, чем двукратно, теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 мин., высушивают стерильной марлевой салфеткой. После чего на кисти рук наносят 5 мл средства, втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин.; затем снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин. (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Использовать средство «ХД 410» только для наружного применения. Запрещается применять во внутрь!

3.2. Не наносить средство на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.4. Не использовать средство по истечении срока годности.

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

При попадании средства в глаза следует обильно промыть их водой в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу. При попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, затем принять адсорбент, (10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

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

Средство «ХД 410» должно быть упаковано в оригинальную тару производителя: полимерные флаконы вместимостью 400 мл и канистры - 2,5 л.

Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары.

Средство хранят в оригинальных упаковках производителя в хорошо вентилируемом складском помещении при температуре от минус 5 до плюс 30 °С в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от продуктов питания и лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

В аварийной ситуации при утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду (комбинезон), резиновые сапоги и фартук, средства индивидуальной защиты: для глаз - защитные очки, для органов дыхания - универсальный респиратор РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки А, для кожи рук - резиновые печатки.

При уборке проливаемого средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость материалом (силикагель, песок и др.), не использовать горючие материалы (ветошь, опилки), собирать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

#### 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство контролируют по показателям, приведенным в таблице.

Показатели и нормы средства «ХД 410»

Таблица

Наименование показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость голубовато-зеленого цвета
Запах	Характерный для спиртов и отдушки
Плотность (20°С), г/см <sup>3</sup>	0,852-0,862
Массовая доля бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида, %	0,095-0,105
Массовая доля 1 -пропанола, %	24,7 - 27,3
Массовая доля 2-пропанола, %	44,7 - 49,3

6.2. Внешний вид средства определяют просмотром 25-30 мл средства в стакане из бесцветного стекла. Запах определяют органолептически.

6.3. Измерение плотности проводят с помощью ареометра или пикнометра.

6.4. Определение массовой доли бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида Массовую долю бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида определяют методом двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера рН 11 и анионного красящего вещества (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.4.1. Оборудование, реактивы, растворы Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г Колбы мерные вместимостью 50; 500 мл Пипетка вместимостью 0,1 мл Цилиндр вместимостью 25; 50 мл Бюретка вместимостью 25 мл

Натрий додецилсульфат (99%) [CAS 151-21-3]; 0,004 М водный раствор Натрий углекислый хч Натрий сернокислый х.ч.

Бромфеноловый синий (индикатор); 0,1% водный раствор Хлороформ ч.д.а. Вода дистиллированная

#### 6.4.2. Подготовка к анализу

- Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,5828 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и тщательно перемешивают.

- Приготовление сульфатно-карбонатного буферного раствора pH 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,1% раствора индикатора: 0,05г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

#### 6.4.3. Проведение анализа

В колбу (или цилиндр) для титрования вносят около 15 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно прибавляют 30 мл воды, 25 мл хлороформа, 30 мл буферного раствора, 0,1 мл 0,1 % раствора индикатора и титруют 0,004 М раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата колбу закрывают пробкой, интенсивно встряхивают и дают пробе отстояться. Титрование проводят до появления светло-фиолетового окрашивания верхнего (водного) слоя и обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя. Изменение окрасок разделенных фаз наблюдают на белом фоне и путем сравнения с холостой пробой, к которой не добавлен титрующий раствор.

#### 6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001668 * V * 100 / m$$

где 0,001668 - средняя масса бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с  $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/л, г;

V - объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с  $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$  моль/л, израсходованный на титрование, мл;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения, равного 0,005%.

#### 6.5. Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

Определение массовой доли пропиловых спиртов проводят методом капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования раствора пробы в режиме программирования температуры и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

##### 6.5.1. Приборы, реактивы

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, программой сбора и обработки хроматографических данных  
Хроматографическая колонка (длина 25 м, внутренний диаметр 0,32 мм), заполненная сорбентом CP Порабонд Q, толщина слоя 5 мкм

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Микрошприц вместимостью 1 мкл

Колбы мерные вместимостью 100 мл

Пипетки вместимостью 10 мл

1-Пропанол - аналитический стандарт

2-Пропанол - аналитический стандарт

2-Бутанол - вещество - внутренний эталон

Метанол ч.д.а.

Вода дистиллированная

Азот - газ-носитель

Водород из баллона или от генератора водорода

Воздух из баллона или от компрессора

#### 6.5.2. Приготовление градуировочных смесей

Приготовление основных градуировочных смесей 1-пропанола, 2-пропанола и вещества - эталона: в колбы вместимостью 250 мл дозируют по 100 мл метанола, в каждую из колб с метанолом добавляют около 10 г 1-пропанола или 10 г 2-пропанола, или 10 г 2-бутанола (внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака и перемешивают.

Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют с помощью пипетки по 10 мл основных градуировочных смесей 1-пропанола, 2-пропанола, добавляют 10 мл основной градуировочной смеси 2-бутанола (внутренний эталон) и прибавляют метанол до 100 мл. После перемешивания 0,4 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф, Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографических пиков определяемых спиртов и вещества-эталона в рабочей градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для 1-пропанола и 2-пропанола относительно 2-бутанола.

#### 6.5.3. Условия хроматографирования

Рабочую градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

расход азота 40 мл/мин., расход водорода и воздуха - в соответствии с инструкцией к хроматографу;

температура испарителя 250 °С; детектора 250 °С;

температура колонки, программа: 120 °С в течение 3 мин.,->250°С при скорости нагрева 15 °С/мин.;

- объем вводимой дозы 0,4 мкл.

Примерное время удерживания: 2-пропанол 7,3 - 8,3 мин., 1-пропанол 10-11 мин. Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы.

#### 6.5.4. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, дозируют с помощью пипетки 10 мл основной градуировочной смеси 2-бутанола (вещество-внутренний эталон) и добавляют метанол до калибровочной метки. После перемешивания 0,4 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-пропанола, 1-пропанола и 2-бутанола (внутренний эталон) в анализируемой пробе, вычисляют массовую долю 1-пропанола и 2-пропанола в средстве. 6.5.5 Обработка результатов

6.5.5.1. Относительный градуировочный коэффициент К для 1-пропанола и 2-пропанола вычисляют по формуле:

$$K = (M * S_{\text{вн.эт.}}) / (M_{\text{вн.эт.}} * S)$$

где:

$S_{\text{вн.эт.}}$  и  $S$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 2-бутанола в рабочей градуировочной смеси;

$M$  и  $M_{\text{вн.эт.}}$  - масса определяемого спирта и 2-бутанола (вещество - внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, г.

6.5.5.2. Массовую долю определяемого спирта ( $X$ , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = (K * S * M_{\text{вн.эт.}}) / (S_{\text{вн.эт.}} * m)$$

где:

$S$  и  $S_{\text{вн.эт.}}$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 2-бутанола в

анализируемой пробе;

$M_{\text{вн.эт.}}$  - масса 2-бутанола (вещество-внутренний эталон), внесенного в анализируемую пробу, г;

$m$  - масса средства, взятая на анализ, г;

$K$  - относительный градуировочный коэффициент определяемого спирта. За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 5%.