

«СОГЛАСОВАНО»

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


А.И. Афиногеева
«30» августа 2010 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «СПК ИрИОХ»


А.П. Шелупаев
«30» августа 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 2/10
по применению дезинфицирующего средства «Анавидин»,
ЗАО «СПК ИрИОХ», Россия

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/10
по применению дезинфицирующего средства «Анавидин»,
ЗАО «СПК ИрИОХ», Россия

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», ЗАО «СПК ИрИОХ».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»); А.П. Шелупаев, А.О. Савинова (ЗАО «СПК ИрИОХ»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций /ЛПО/ (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции, а также для населения в быту.

Данная Инструкция вводится взамен «Инструкции №1 по применению дезинфицирующего средства «Анавидин» ЗАО «Специализированная промышленная компания ИрИОХ» (Россия) от 30.12.2004 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Анавидин» выпускается в виде двух форм - твердой (порошкообразной) и жидкой (20% водного раствора). Действующим веществом средства является полигексаметиленгуанидин фосфат; твердая форма - порошок от белого до желтого цвета, содержит не менее 95% полигексаметиленгуанидин фосфата (ПГМГФ); жидкая форма - жидкость от бесцветной до желтого цвета, содержащая 20% полигексаметиленгуанидин фосфата. Рабочие растворы могут быть мутными (опалесцирующими).

Срок годности средства (обеих форм) - 5 лет в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов - 2 месяца при хранении в закрытой таре.

Твердая форма средства «Анавидин» фасуется в количестве от 100 г до 1 кг в двойные полиэтиленовые пакеты или банки из полимерных материалов. Жидкая форма средства разливается в бутылки или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,5 дм³, 1,0 дм³ и 5 дм³.

1.2. Средство «Анавидин» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных и анаэробных инфекций), 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, свиного гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов.

Средство «Анавидин» активно разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает хорошими моющими свойствами, не портит и не обесцвечивает обрабатываемые объекты.



1.3. Средство «Анавидин» (в жидкой и твердой форме) по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу малоопасных соединений, при парентеральном введении – к 4 классу малотоксичных веществ; в виде паров при ингаляционном воздействии по степени летучести (C₂₀) средство мало опасно (4 класс опасности); средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз; средство не обладает сенсибилизирующим и кожно-резорбтивным действием.

Рабочие растворы средства не оказывают сенсибилизирующего действия, не вызывают местно-раздражающего действия на кожу, оказывают слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаза в концентрациях свыше 1%. В аэрозольной форме (при использовании способом орошения) рабочие растворы вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК полигексаметиленгуанидин фосфата в воздухе рабочей зоны составляет 1 мг/м³.

1.4. Средство «Анавидин» предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках, учреждениях родовспоможения (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций; в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных и социальных объектах (офисы, парикмахерские, гостиницы, общежития, сауны, бани, бассейны, аквапарки, фитнес-центры, спорткомплексы, салоны красоты, учреждения соцобеспечения, общественные туалеты, санпропускники и пр.), в пенитенциарных учреждениях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности и в других учреждениях и организациях.

в виде водных растворов с целью очистки и дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, в т.ч. загрязненных кровью:

- поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, в том числе матрасов, подголовников, подлокотников кресел; осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;
- санитарно-технического оборудования, посуды (в т.ч. одноразовой и лабораторной), предметов для мытья посуды, белья, уборочного материала и инвентаря;
- предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, спортивного инвентаря и пр.;
- оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);
- перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала лечебных учреждений с целью обеззараживания перчаток в случае попадания на перчатки органических веществ, инфекционного материала, после контакта с инфекционными больными и материалом, биологическими жидкостями, выделениями больных, а также на предприятиях, где требуется соблюдение асептических условий;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи, санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков;
- соляриев и ламп для соляриев;
- внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний;
- для проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях и организациях, на коммунальных объектах, пенитенциарных и других учреждениях и организациях.



- для борьбы с плесенью на объектах различного назначения;
- для дезинфекции воздуха и устранения неприятных запахов способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.);
- для дезинфекции медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения, перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией в ЛПО, а также пищевых отходов;
- для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам) ручным способом;

в виде водно-спиртовых растворов

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических организаций (ЛПО);
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, при чрезвычайных ситуациях, в службе медицины катастроф, персонала стоматологических клиник и родильных домов, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и фармацевтических предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских, салонов красоты, педикюрных и маникюрных кабинетов и др.);
- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, предприятий общественного питания и предприятий продовольственной торговли;
- для гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности;
- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- средство может быть использовано для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях.
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для гигиенической обработки рук населением и инъекционного поля пациентов в быту.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Средство применяют в виде водных и водно-спиртовых растворов, которые готовят в посуде из любого материала в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1-2. Для приготовления водных растворов средства используют теплую (30-40°C) водопроводную воду, в дальнейшем температура рабочих растворов не поддерживается. Для приготовления водно-спиртовых растворов используют 96% этиловый спирт и дистиллированную воду; средство растворяют в воде, затем добавляют спирт.



Таблица 1. Приготовление рабочих растворов из твердой формы средства «Анавидин»

Тип рабочего раствора	Концентрация рабочего раствора по ДВ, % (масс.)	Количество ингредиентов для приготовления рабочего раствора			Объем получаемого рабочего раствора, мл
		средство (г)	вода (мл)	96% этиловый спирт (мл)	
Водно-спиртовой раствор	0,5	5	295	905	1205
Водный раствор	0,1	1	999	-	1000
	0,2	2	998	-	1000
	0,5	5	995	-	1000
	1,0	10	990	-	1000
	2,0	20	980	-	1000
	3,0	30	970	-	1000
	5,0	50	950	-	1000

Таблица 2. Приготовление рабочих растворов из жидкой формы средства «Анавидин» (20% ПГМГФ)

Тип рабочего раствора	Концентрация рабочего раствора по ДВ, % (масс.)	Количество ингредиентов для приготовления рабочего раствора			Объем получаемого рабочего раствора, мл
		средство (мл)	вода (мл)	96% этиловый спирт (мл)	
Водно-спиртовой раствор	0,5	25	275	905	1205
Водный раствор	0,01	0,5	999,5	-	1000
	0,05	2,5	997,5	-	1000
	0,1	5	995	-	1000
	0,2	10	990	-	1000
	0,3	15	985	-	1000
	0,5	25	975	-	1000
	0,55	27,5	972,5	-	1000
	0,6	30	970	-	1000
	0,65	32,5	967,5	-	1000
	1,0	50	950	-	1000
	1,5	75	925	-	1000
	2,0	100	900	-	1000
	2,5	125	875	-	1000
	3,0	150	850	-	1000
	4,0	200	800	-	1000
5,0	250	750	-	1000	

Рабочие растворы сразу после приготовления могут быть мутными (опалесцирующими).



3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АНАВИДИН» В ВИДЕ 0,5% ВОДНО-СПИРТОВОГО РАСТВОРА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

3.1. Для гигиенической обработки рук медицинского персонала, обработки рук хирургов, кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров и пр. применяют водно-спиртовой раствор средства в концентрации 0,5%.

3.2. *Гигиеническая обработка рук:* на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств.

3.3. *Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств:* перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 2,5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого на руки наносят новую порцию (2,5 мл) средства и в течение 1,5 мин повторяют обработку рук средством. Общее время обработки составляет 3 мин.

3.4. *Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров:* кожу двукратно протирают (тереть в одном направлении) отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными в средстве. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.5. *Обработка кожи инъекционного поля:* кожу протирают (в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным в средстве. Время выдержки после окончания обработки 30 сек.

3.6. *Обработка резиновых перчаток, надетых на руки персонала:* поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3.7. *Профилактическая обработка ступней ног:* салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АНАВИДИН» В ВИДЕ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ОБЪЕКТОВ

4.1. Водные растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (стены, пол и др.), жесткой и мягкой мебели, санитарно-технического оборудования, резиновых и полипропиленовых ковриков, белья, уборочного материала и инвентаря, посуды, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек и пр. согласно п.1.4 настоящей инструкции.



4.2. Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания и погружения.

Обеззараживание объектов способом протирания можно проводить в присутствии больных без использования средств индивидуальной защиты. Обработку поверхностей и объектов растворами средства способом орошения проводить в отсутствии людей и с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз - герметичными очками.

4.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, предметы обстановки, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл/м²; при обработке мягкой мебели, напольных и ковровых покрытий, поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности, допустимая норма расхода средства может составлять от 100 до 150 мл/м², при этом поверхности чистят щетками, смоченными в растворе средства. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

В связи с тем, что средство «Анавидин» образует на поверхностях пленку, которая длительно сохраняет бактерицидные свойства, рекомендуется поверхности в помещениях (стены, двери, мебель) обрабатывать раствором средства 1 раз в 7 дней. В местах возможного повреждения пленки (пол и др.) рекомендуется проводить обработку поверхностей 1 раз в 2 дня. Ежедневную влажную уборку помещений проводят водой комнатной температуры без применения мыла и моющих средств.

4.3. Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса, аэрозольного генератора и других аппаратов или оборудования, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – от 150 мл/м² до 200 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300-350 мл/м² – при использовании гидропульта; 50-100 мл/м³ – при использовании аэрозольных генераторов).

При обработке объектов и поверхностей способом орошения по истечении дезинфекционной выдержки в помещении проводят влажную уборку, а помещение проветривают в течение 10-15 мин. В случае небольших обрабатываемых поверхностей остаток рабочего раствора удаляют с поверхностей сухой ветошью, после чего помещение проветривают в течение 10-15 мин. Устройство для распыления средства сразу после работы необходимо тщательно промыть водой.

4.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом протирания (двукратно с интервалом 15 мин или однократно) или орошения при норме расхода 100 мл/м², по окончании дезинфекции его промывают водой.

4.4. Столовую посуду (в т.ч. одноразовую) освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щетки в течение 3 мин; одноразовую посуду – утилизируют. Дезинфекцию проводят по режиму для посуды без остатков пищи; при наличии видимых (засохших) загрязнений обработку следует проводить по режиму для посуды с остатками пищи.

4.5. Лабораторную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. Большие емкости погружают в рабочий раствор средства таким образом, чтобы толщина слоя раствора средства над изделиями была не менее 1 см. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3 мин.

4.6. Белье замачивают в растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.



4.7. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки, спортивный инвентарь, резиновые и полипропиленовые коврики полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Крупные игрушки допустимо обрабатывать способом орошения. После дезинфекции их промывают проточной питьевой водой в течение 3 мин, крупные игрушки проветривают.

4.8. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором (табл.6). По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают водой и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают питьевой водой.

4.9. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в 2% растворе средства, с интервалом между обработками 15 мин, или орошают из аппаратуры типа «Квазар» из расчета 150 мл/м² двукратно с интервалом между обработками 15 мин. Время дезинфекционной выдержки после обработки 15 минут. Аналогично используют 1% раствор средства с экспозицией 30 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц. Режимы обработки объектов при плесневых поражениях представлены в табл. 8.

4.10. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь – погружают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

4.11. Генеральную уборку в различных учреждениях проводят по режимам дезинфекции объектов при соответствующих инфекциях (табл.9).

4.12. На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, промышленных рынках, детских и других учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (табл. 3).

В пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными в табл.4.

4.13. Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария, воздуха на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические и массажные салоны и т.п.) проводят по режимам при вирусных инфекциях (табл.7).

4.14. В банях, саунах, бассейнах, аквапарках дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях (табл. 6), или, при необходимости, по режимам, рекомендованным для обработки при плесневых поражениях (табл.8).

4.15. Обработку объектов санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов проводят способом орошения или протирания в соответствии с режимами, указанным в табл.7.

При проведении профилактической дезинфекции санитарного транспорта при условии отсутствия видимых загрязнений, особенно биологического материала, и транспорта для перевозки пищевых продуктов возможно применение средства по режимам табл.3 (по бактериальному режиму).

После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.



4.16. Дезинфекцию воздуха проводят с помощью соответствующих технических установок способом распыления рабочего раствора средства по режимам, указанным в таблице 10, при норме расхода 50 мл/м³. Предварительно проводят дезинфекцию поверхностей, помещение герметизируют: закрывают окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию.

4.17. Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования проводят при полном их отключении (кроме п.п.4.17.8) с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции по режимам, указанным в табл.10.

Профилактическую дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования воздуха проводят 1 раз в квартал в соответствии с требованиями, изложенными в СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», а также в «Методических рекомендациях по организации контроля за очисткой и дезинфекцией систем вентиляции и кондиционирования воздуха», утвержденных ФГУ ЦГСЭН г. Москвы, 2004 г.

Текущую и заключительную дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха проводят по эпидпоказаниям.

4.17.1. Дезинфекции подвергаются:

- воздухопроводы, вентиляционные шахты, решетки и поверхности вентиляторов вентиляционных систем;
- поверхности кондиционеров и конструктивных элементов систем кондиционирования помещений, сплит-систем, мультizonальных сплит-систем, крышных кондиционеров;
- камеры очистки и охлаждения воздуха кондиционеров;
- уборочный инвентарь;
- при обработке особое внимание уделяют местам скопления посторонней микрофлоры в щелях, узких и труднодоступных местах систем вентиляции и кондиционирования воздуха.

4.17.2. Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения, орошения и аэрозолирования. Используют рабочие растворы средства комнатной температуры.

4.17.3. Перед дезинфекцией проводят мойку поверхностей мыльно-содовым раствором с последующим смыванием его водой, т.к. средство несовместимо с моющими средствами. Возможно в качестве моющего состава использовать 0,01% рабочий раствор средства «Анавидин». Для профилактической дезинфекции используют 0,2% водный раствор средства способом орошения или протирания при времени дезинфекционной выдержки 60 мин.

4.17.4. Воздушный фильтр либо промывается в мыльно-содовом растворе и дезинфицируется способом орошения или погружения в 0,3% водный раствор средства на 45 мин или в 0,5% водный раствор средства на 20 мин, либо заменяется. Угольный фильтр подлежит замене.

4.17.5. Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

4.17.6. Поверхности кондиционеров и поверхности конструктивных элементов систем кондиционирования воздуха протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл/м². Работу со средством способом протирания можно проводить в присутствии людей.

4.17.7. Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта или автоматса при норме расхода 300 мл/м², с помощью других аппаратов (типа «Квазар») - при норме расхода 250 мл/м², с использованием способа аэрозолирования – при норме расхода 50-100 мл/м², добиваясь равномерного и обильного смачивания. По истечении экспозиции остаток рабочего раствора удаляют с поверхности сухой ветошью.

4.17.8. Камеру очистки и охлаждения воздуха систем кондиционирования воздуха обеззараживают орошением или аэрозолированием при работающем кондиционере со снятым фильтрующим элементом по ходу поступления воздуха из помещения в кондиционер.

4.17.9. Поверхности вентиляторов и поверхности конструктивных элементов систем вентиляции помещений протирают ветошью, смоченной в растворе средства.



4.17.10. Воздуховоды систем вентиляции помещений обеззараживают орошением из распылителя типа «Квазар» при норме расхода 250 мл/м² или аэрозолированием при норме расхода 100 мл/м² последовательно сегментами по 1-2 м.

4.17.11. Бывшие в употреблении фильтрационные элементы кондиционеров и систем вентиляции помещений замачивают в рабочем растворе средства. Фильтры после дезинфекции утилизируют.

4.17.12. Вентиляционное оборудование чистят ершом или щеткой, после чего протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают.

4.17.13. После дезинфекции обработанные объекты промывают водопроводной водой с помощью ветоши, высушивают сухой ветошью и проветривают.

4.17.14. Уборочный материал замачивают в рабочем растворе средства. По истечении дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой и высушивают.

4.18. Дезинфекцию медицинских и пищевых отходов лечебно-профилактических организаций, в том числе инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, объектов санитарного транспорта, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами III-IV группами патогенности, и других учреждений производят с учетом требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1-6.3) и Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (п.п.2.12.8) в соответствии с режимами, рекомендованными в табл.11, с последующей утилизацией.

4.18.1. Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, белье однократного применения погружают в отдельную емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

4.18.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения (в том числе ампул и шприцов после проведения вакцинации) осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После окончания дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

4.18.3. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания или орошения.

4.18.4. Остатки пищи смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, выдерживают в течение времени экспозиции.

4.19. При анаэробных инфекциях обработку любых объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания или погружения, используя 3% рабочий раствор средства с экспозицией 60 минут, 4% раствор – 30 минут, 5% раствор – 15 минут.



5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АНАВИДИН» В ВИДЕ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

5.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Рекомендуется проводить обработку любых ИМН с соблюдением противозидемических мер с использованием средств индивидуальной защиты персонала.

5.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, по возможности обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

5.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

5.4. Режимы дезинфекции ИМН указаны в таблицах 3-7.

5.5. **ВНИМАНИЕ!** Рабочие растворы средства для любой обработки различных объектов ручным способом можно применять многократно в течение срока, не превышающего 60 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.



Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов водными растворами средства «Анавидин» при бактериальных (кроме туберкулёза) инфекциях

Объект обеззараживания *	Концентрация раствора средства (по ДВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, в т.ч. из дерева), приборы, оборудование; санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов при проведении <i>профилактической дезинфекции</i>	0,05	60	Протирание
	0,1	30	
	0,2	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, покрытия из искусственной и натуральной кожи, мягкая мебель	0,1	60	Протирание со щеткой
	0,2	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,2	60	Протирание или орошение
	0,3	30	
	0,2	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
0,3	15		
Посуда без остатков пищи	0,05	30	Погружение
	0,1	15	
Посуда с остатками пищи	0,2	30	Погружение
	0,5	15	
Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды	0,2	30	Погружение
	0,5	15	
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами	0,2	60	Протирание или погружение
	0,3	30	
	0,5	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	30	Замачивание
	0,6	15	
Белье, загрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	0,65	30	
Уборочный материал и инвентарь	0,5	60	Замачивание, протирание, погружение
	0,65	30	
Игрушки, средства личной гигиены, спортивный инвентарь	0,05	60	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	0,1	30	
	0,2	15	
Изделия медицинского назначения	0,05	60	Погружение
	0,1	30	
	0,2	15	

Примечание: * - при загрязнении поверхностей и оборудования органическими субстратами обработку проводить по режимам при вирусных инфекциях.



Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов водными растворами средства «Анавидин» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по ДВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, в т.ч. из дерева), приборы, оборудование	1,0	60	Протирание
	2,0	30	
	3,0	15	
	1,5	60	Орошение
	2,5	30	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, покрытия из искусственной и натуральной кожи, мягкая мебель	1,5	60	Протирание со щеткой
	2,5	30	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
	3,0	15	
	1,0	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
2,0	15		
Посуда без остатков пищи	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
	3,0	15	
Посуда с остатками пищи	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
	4,0	15	
Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
	4,0	15	
Предметы ухода за больными	1,0	60	Протирание или погружение
	2,0	30	
	3,0	15	
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
	2,0	30	
	3,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
	3,0	30	
	4,0	15	
Уборочный материал и инвентарь	2,0	60	Замачивание, протирание, погружение
	3,0	30	
	4,0	15	
Игрушки, средства личной гигиены, спортивный инвентарь	1,0	60	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	2,0	30	
	3,0	15	
Изделия медицинского назначения	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
	3,0	15	



Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов водными растворами средства «Анавидин» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по ДВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, в т.ч. из дерева), приборы, оборудование	0,5	60	Протирание
	1,0	30	
	2,0	15	
	1,5	30	Орошение
	2,5	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, покрытия из искусственной и натуральной кожи, мягкая мебель	1,5	30	Протирание со щеткой
	2,5	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	2,0	15	
	0,5	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
1,0	15		
Посуда без остатков пищи	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
	2,0	15	
Посуда с остатками пищи	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
	3,0	15	
Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
	3,0	15	
Предметы ухода за больными	0,5	60	Протирание или погружение
	1,0	30	
	2,0	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
	2,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
	2,5	30	
	3,0	15	
Уборочный материал и инвентарь	2,0	60	Замачивание, протирание, погружение
	2,5	30	
	3,0	15	
Игрушки, средства личной гигиены, спортивный инвентарь	0,5	60	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	1,0	30	
	2,0	15	
Изделия медицинского назначения	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
	2,0	15	



Таблица 6. Режимы дезинфекции различных объектов водными растворами средства «Анавидин» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по ДВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, в т.ч. из дерева), приборы, оборудование	2,0	60	Протирание
	3,0	30	
	5,0	15	
	2,5	30	Орошение
3,0	15		
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, покрытия из искусственной и натуральной кожи, мягкая мебель	2,5	30	Протирание со щеткой
	3,0	15	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протирание или орошение
	3,0	30	
	5,0	15	
	2,0	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
3,0	15		
Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды	2,0	60	Погружение
	3,0	30	
	5,0	15	
Предметы ухода за больными	2,0	60	Протирание или погружение
	3,0	30	
	5,0	15	
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
	3,0	30	
	5,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	2,5	60	Замачивание
	3,0	30	
	4,0	15	
Уборочный материал и инвентарь	2,5	60	Замачивание, протирание, погружение
	3,0	30	
	4,0	15	
Игрушки, средства личной гигиены, спортивный инвентарь	0,5	120	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	1,0	90	
	2,0	60	
	3,0	30	
Изделия медицинского назначения	5,0	15	Погружение
	0,5	120	
	0,55	60	
	0,6	30	
Резиновые и полипропиленовые коврики	0,65	15	Погружение, протирание
	2,5	60	
	3,0	30	
Обувь из различных материалов	4,0	15	Протирание, погружение
	2,0	60	
	3,0	30	
	5,0	15	



Таблица 7. Режимы дезинфекции различных объектов водными растворами средства «Анавидин» при вирусных инфекциях (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ и др.)

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по ДВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, в т.ч. из дерева), приборы, оборудование; санитарный транспорт; транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,2	90	Протирание или орошение
	0,3	60	
	0,5	30	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, покрытия из искусственной и натуральной кожи, мягкая мебель	0,3	60	Протирание со щеткой
	0,5	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,2	90	Протирание или орошение
	0,3	60	
	0,5	30	
	0,3	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
0,5	15		
Посуда без остатков пищи	0,2	60	Погружение
	0,3	30	
	0,5	15	
Посуда с остатками пищи	0,2	90	Погружение
	0,3	60	
	0,5	30	
Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды	0,2	90	Погружение
	0,3	60	
	0,5	30	
Предметы ухода за больными	0,2	90	Протирание или погружение
	0,3	60	
	0,5	30	
Белье, не загрязненное выделениями	0,2	60	Замачивание
	0,3	30	
	0,5	15	
Белье, загрязненное выделениями	0,2	90	Замачивание
	0,3	60	
	0,5	30	
Уборочный материал и инвентарь	0,2	90	Замачивание, протирание, погружение
	0,3	60	
	0,5	30	
Игрушки, средства личной гигиены, спортивный инвентарь	0,2	60	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	0,3	30	
	0,5	15	
Изделия медицинского назначения	0,2	90	Погружение
	0,3	60	
	0,5	30	



Таблица 8. Режимы дезинфекции объектов водными растворами средства «Анавидин» при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ДВ), %	Время обеззараживания мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	1,0	30	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 минут
	2,0	15	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,5	30	Двукратное протирание щеткой
	2,5	15	
Бельё, загрязненное органическими субстратами	1,5	30	Замачивание
	2,5	15	
Посуда, в т.ч. аптечная и лабораторная	1,5	30	Погружение
	2,5	15	
Уборочный материал и инвентарь	1,5	30	Погружение
	2,5	15	
Резиновые и полипропиленовые коврики	1,5	30	Погружение или протирание
	2,5	15	



Таблица 9. Режимы дезинфекции объектов водными растворами средства «Анавидин» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и других учреждениях и организациях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора (по ДВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,05	60	Протирание
	0,1	30	
	0,2	15	
	0,1	60	Орошение
0,2	30		
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, операционные, перевязочные	0,2	90	Протирание или орошение
	0,3	60	
	0,5	30	
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения; пенитенциарные учреждения	1,0	60	Протирание
	2,0	30	
	3,0	15	
	1,5	60	Орошение
2,5	30		
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	2,0	60	Протирание
	3,0	30	
	5,0	15	
	2,5	30	Орошение
3,0	15		
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты	0,05	60	Протирание
	0,1	30	
	0,2	15	

Примечание: * режим при соответствующей инфекции.



Таблица 10. Режимы дезинфекции водными растворами средства «Анавидин» воздуха, систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Объект обеззараживания		Концентрация раствора (по ДВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемник и воздухораспределители		0,2	60	Протирание или орошение
		0,3	30	
		0,5	15	
Воздушные фильтры		0,3 0,5	45 20	Погружение
Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата		0,1	45	Протирание
		0,3	20	
Воздуховоды		0,1	45	Орошение
		0,3	20	
Обработка воздуха помещений	при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	0,01	45	Распыление
		0,05	20	
		0,2	10	
	при туберкулезе	0,5	45	
		1,0	20	
		1,5	10	
	при грибковых инфекциях	0,5	20	
		1,0	10	
при вирусных инфекциях	0,1	20		
	0,3	10		



Таблица 11. Режимы дезинфекции медицинских и пищевых отходов водными растворами средства «Анавидин»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Концентрация раствора средства по препарату, %	Время дезинфекции, мин	Способ обработки
Медицинские отходы	Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п.	0,2	90	Замачивание
		0,3	60	
		0,5	30	
	ИМН однократного применения	0,2	90	Погружение
		0,3	60	
		0,5	30	
	Контейнеры для сбора и удаления неинфицированных медицинских отходов	0,05	60	Протирание или орошение
		0,1	30	
		0,2	15	
	Контейнеры для сбора и удаления инфицированных медицинских отходов	1,0	60	Протирание или орошение
		2,0	30	
		3,0	15	
Остатки пищи		0,05	60	смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, выдерживают в течение времени экспозиции
		0,1	30	
		0,2	15	

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 6.1. Все работы с растворами средства следует проводить в резиновых перчатках.
- 6.2. Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.
- 6.3. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 6.4. Хранить средство отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.
- 6.5. Не использовать по истечении срока годности.
- 6.6. При обработке объектов способом протирания смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. В связи с тем, что средство «Анавидин» образует на поверхностях пленку, которая длительно сохраняет бактерицидные свойства, рекомендуется поверхности в помещениях (стены, двери, мебель) обрабатывать раствором средства 1 раз в 7 дней. В местах возможного повреждения пленки (пол и др.) рекомендуется проводить обработку поверхностей 1 раз в 2 дня. Ежедневную влажную уборку помещений проводят водой комнатной температуры без применения мыла и моющих средств.
- 6.7. При обработке объектов и поверхностей способом орошения по истечении дезинфекционной выдержки в помещении проводят влажную уборку, а помещение проветривают в течение 10-15 мин. В случае небольших обрабатываемых поверхностей остаток рабочего раствора удаляют с поверхностей сухой ветошью, после чего помещение проветривают в течение 10-15 мин. Устройство для распыления средства сразу после работы необходимо тщательно промыть водой.
- 6.8. Водно-спиртовые растворы средства легко воспламеняются! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами!



7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 7.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 7.2. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 7.3. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

- 8.1. Хранить средство при температуре окружающей среды от 0°C до +35°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 8.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 8.3. При транспортировании и хранении средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.
- 8.4. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды. В аварийной ситуации при рассыпании средства следует механически собрать его (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания - противопылевой респиратор или респиратор типа «Лепесток».
- 8.5. *Меры защиты окружающей среды:* не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде.
- 8.6. Твердая форма средства «Анавидин» фасуется в количестве от 100 г до 1 кг в двойные полиэтиленовые пакеты или банки из полимерных материалов. Жидкая форма средства разливается в бутылки или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,5 дм³, 1,0 дм³ и 5 дм³.

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

9.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора твердой формы средства и рН жидкой формы средства; плотность жидкой формы средства; массовая доля полигексаметиленгуанидин фосфата.

В приводимой ниже таблице 12 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них. Методы анализа предоставлены фирмой-разработчиком.



Таблица 12. Показатели качества и нормы для средства «Анавидин»

№№ п/п	Наименование показателя	Нормы для твердой формы средства	Нормы для жидкой формы средства
1	Внешний вид	Порошок от белого до желтого цвета	Прозрачная или опалесцирующая жидкость от бесцветной до желтого цвета. Допускается присутствие небольшого количества осадка.
2	Запах	отсутствует	специфический
3	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора, в пределах	3,5 – 6,5	-
4	Показатель концентрации водородных ионов (рН), в пределах	-	3,0 – 7,0
5	Плотность при 20°С, в пределах	-	1,04 – 1,18
6	Массовая доля основного вещества (полигексаметиленгуанидин фосфата), %	не менее 95,5	18,5 – 21,5

9.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Анавидин» определяют визуально.

9.2.1. Определение внешнего вида твердой формы средства «Анавидин» проводят осмотром средства на фоне бумаги белого цвета.

9.2.2. Внешний вид жидкой формы средства «Анавидин» - 20% водного раствора полигексаметиленгуанидин фосфата определяют просматриванием средства в пробирке из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ в отраженном или проходящем свете.

9.2.3. Запах определяют органолептически.

9.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) жидкой формы (20% водного раствора) и 1% водного раствора твердой (порошкообразной) формы средства

рН определяют потенциометрическим методом согласно Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

1% водный раствор твердого (порошкообразного) средства «Анавидин» готовят растворением 1 г средства в 99 см³ дистиллированной воды.

9.4. Определение плотности при 20°С жидкой формы

Определение плотности при температуре 20°С проводят с использованием описанного в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск 1, с. 24) метода 2 с помощью ареометра.



9.5. Определение массовой доли основного вещества (полигексаметиленгуанидин фосфата)

9.5.1. Оборудование и реактивы

Весы аналитические любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Фотоэлектроколориметр ФЭК-056 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-90.

Пипетки 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74.

Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; 0,05% водный раствор.

Полисепт по ТУ 9392-007-21060124-94, Изменение №2 «Полисепт ОП (очищенный, пищевой)» с содержанием полигексаметиленгуанидин гидрохлорида не менее 95%.

Кислота соляная по ГОСТ 3118-77; 0,1 н. водный раствор.

Глицин по ТУ 6-09-3525-74.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

9.5.2. Подготовка к анализу

9.5.2.1. Приготовление буферного раствора

Готовят 2 исходных раствора.

Раствор 1. 0,1 н. раствор соляной кислоты, который готовят либо из фиксанала, либо разведением до метки 8 см³ концентрированной соляной кислоты в мерной колбе вместимостью 1 дм³.

Раствор 2. 0,75 г глицина и 0,59 г хлористого натрия растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Буферный раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³, в которую наливают 92,5 см³ раствора 2 и объем жидкости доводят до метки раствором 1. Значение pH буферного раствора должно быть около 3,5, что необходимо проконтролировать с помощью pH-метра.

Использовать следует лишь буферный раствор, полученный из свежеприготовленного раствора 2. Срок хранения буферного раствора не более 24 часов.

9.5.2.2. Приготовление 0,05% раствора эозина 50 мг эозина растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

9.5.2.3. Приготовление стандартного раствора

В качестве стандарта используют полисепт марки ОП с содержанием полигексаметиленгуанидин гидрохлорида не менее 95%.

Навеску полисепта, содержащую 100 мг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки.

Затем 1 см³ полученного раствора помешают в мерную колбу вместимостью 100 см и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

9.5.3. Построение калибровочного графика и проведение анализа

Для повышения точности обе эти процедуры проводят параллельно.

Сначала из стандартного раствора готовят эталонные растворы полигексаметиленгуанидин гидрохлорида для построения калибровочного графика, затем - растворы анализируемого препарата. С использованием всех этих растворов готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Эталонные растворы с концентрацией 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 10 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ стандартного раствора, объемы их доводят до 10 см³ прибавлением 9, 8, 7 и 6 см³ дистиллированной воды соответственно.

При анализе твердой формы средства «Анавидин» его раствор для фотометрирования готовят растворением навески средства от 0,01 г до 0,04 г, взятой с точностью до 0,0002 г в мерной колбе вместимостью 100 см³, с последующим разведением 1 см³ полученного раствора в мерной колбе до 100 см³.

Растворы жидкой формы анализируемого средства готовят разведением навески анализируемой пробы от 0,05 г до 0,20 г, взятой с точностью до 0,0002 г в мерной колбе вместимостью 100 см³, с последующим разведением 1 см³ полученного раствора до 100 см³ в мерной колбе соответствующей вместимости.

В мерных колбах вместимостью 25 см³ к 10 см³ приготовленных растворов (эталонных и анализируемого препарата), прибавляют 1 см³ раствора эозина, 10 см³ буферного раствора и объем содержимого доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, приготовляемого прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина, 10 см³ буферного раствора и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³.

Определение оптической плотности выполняют не позднее, чем через 10 минут после внесения в пробу индикатора при длине волны 540 нм с использованием кювет с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием полученных результатов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат - величины оптических плотностей. График прямолинеен в интервале концентраций от 1 мкг/см³ до 4 мкг/см³.

По калибровочному графику находят содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемом образце.

9.5.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидин фосфата (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \times P \times K \times 100}{m}$$

где

C - содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в анализируемой пробе, г;

P - коэффициент разбавления;

K - коэффициент пересчета, равный отношению молекулярной массы отдельного звена полимерной цепи средства «Анавидин» к молекулярной массе единичного звена полимерной цепи средства «Полисепт», равный 1,4;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,5% для твердой формы и 1% для жидкой формы средства «Анавидин».

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 1,5\%$ для твердой формы и $\pm 4,5\%$ для жидкой формы при доверительной вероятности 0,95.

