

СОГЛАСОВАНО  
Зав. Директор ФГУН «НИИ дезинфектологии»  
Роспотребнадзора  
академик РАН



М.Г.Шандала  
"29" 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Директор по экспорту фирмы  
«Дюрр Денталь ГмбХ и Ко.КГ»,  
Германия  
Рудольф Тренкеншу  
"29" 2006г.



ИНСТРУКЦИЯ № 3/06  
по применению дезинфицирующего средства  
(кожный антисептик) «УД 410»

«Дюрр Денталь ГмбХ и Ко.КГ», Германия

**ИНСТРУКЦИЯ №3/06**  
по применению дезинфицирующего средства  
(кожный антисептик) «ХД 410»  
(«Дюрр Денталь ГмбХ и Ко. КГ», 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.

Вводится взамен МУ №11-3/32-09 от 18.01.2002 г.

## 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 бензил-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 системного действия.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ХД410»

2.1. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ХД410» ВО ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ РАК И ЗАРЯДОВ

2.1.1. При проведении дезинфекции помещений, в которых находились больные раком и зараженные, необходимо использовать средство «ХД410» в соответствии с инструкцией по применению.

2.1.2. При проведении дезинфекции помещений, в которых находились больные раком и зараженные, необходимо использовать средство «ХД410» в соответствии с инструкцией по применению.

2.1.3. При проведении дезинфекции помещений, в которых находились больные раком и зараженные, необходимо использовать средство «ХД410» в соответствии с инструкцией по применению.

2.1.4. При проведении дезинфекции помещений, в которых находились больные раком и зараженные, необходимо использовать средство «ХД410» в соответствии с инструкцией по применению.

2.1.5. При проведении дезинфекции помещений, в которых находились больные раком и зараженные, необходимо использовать средство «ХД410» в соответствии с инструкцией по применению.

### 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

4.1 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.

4.2 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

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

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

5.3 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.

5.4 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 – кислородный аппарат РУ.60М или РДП-67 с фильтром АСД-1, для кожи – резиновые перчатки.

При использовании средства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: избегать попадания средства на кожу, одежду, обувь, волосы, избегать вдыхания паров и пыли, избегать попадания средства в глаза, рот, нос.

В случае попадания средства на кожу, одежду, обувь, волосы, следует немедленно смыть средство обильным количеством воды.

### 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 голубоватого цвета
Запах	Характерный для спиртов и эфирки
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 pH 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 сернистый 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 сернистого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, добавляя воду до калибровочной метки и перемешивают.

-Приготовление 0,1% раствора индикатора: 0,05г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, добавляя 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 окраски разделенных фаз наблюдают на белом фоне и путем сравнения с холостой пробой, в которой не добавлен титрующий раствор.

6.4.4 Обработка результатов

Массовую долю бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида в средстве ( $X_1$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_1 = 0,001668 \times V \times 100 / m$$

где 0,001668 – средняя масса бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно:

$$c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004 \text{ моль/л, г;}$$

$$V_2 \text{ – объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно: } c(C_{12}H_{25}SO_4Na) =$$

Массовую долю бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида в средстве ( $X_2$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_2 = 0,001668 \times V \times 100 / m$$

где 0,001668 – средняя масса бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно:

$$c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004 \text{ моль/л, г;}$$

$$V_2 \text{ – объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно: } c(C_{12}H_{25}SO_4Na) =$$

Массовую долю бензил-бис(2-гидроксиэтил)-кокосалкиламмоний хлорида в средстве ( $X_3$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_3 = 0,001668 \times V \times 100 / m$$

фирования раствора пробы в режиме программирования температуры и использованием внешнего 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:

$$K = \frac{M \times S_{\text{вн эт}}}{M_{\text{вн эт}} \times S}$$

где S и  $S_{\text{вн эт}}$  - 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:

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{вн эт}}}{S_{\text{вн эт}} \times m} \times 100$$

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%.