

ИНСТРУКЦИЯ №1-9392
по применению дезинфицирующего средства
«Водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата 0,5%»
(ОАО «САМАРАМЕДПРОМ», Россия),

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство «Водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата 0,5%» (далее – средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной или опалесцирующей жидкости со специфическим запахом изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит пропанол-2 (изопропиловый спирт) 60-65% и хлоргексидина биглюконат 0,5%, а также воду.

Средство расфасовано по 25 см³, 50 см³, 70 см³, 100 см³, 200 см³, 1000 см³ во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ ОСТ 64-2-82, укупоренными пробками полиэтиленовыми типа 3.1-12 или 3.12 по ОСТ 64-2-87 и крышками, навинчиваемыми типа 1.1.20 по ОСТ 64-2-87; в стеклянные бутылки вместимостью 5 дм³; 10 дм³; 20 дм³ согласно действующей нормативной документации; по 100 см³; 200 см³; 500 см³; 1000 см³ во флаконы из полиэтилена с полимерной насадкой по ГОСТ 16337; по 5 дм³; 10 дм³; 25 дм³; 50 дм³ в канистры по ГОСТ 50962, ТУ 2297-001-50161205 или ТУ 2297-043-05757601 из полиэтилена низкого давления марки 273-79 по ГОСТ 16338 или марки 273-83 по ТУ 2243-04-0203335 (для стационара).

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня изготовления.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), туберкулоцидное, вирулицидное (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 фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

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

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны хлоргексидина биглюконата – 1 мг/м³, 4 класс опасности.

Средство может быть использовано для обработки кожи детей от 3-х месяцев.



5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «Водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата 0,5%» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, водородный показатель (рН) средства, массовая доля пропанола-2 и хлоргексидина биглюконата. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1. Методы контроля качества средства предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства
«Водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата 0,5%»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	прозрачная или опалесцирующая жидкость	По п.5.2
2	Цвет	бесцветный	По п.5.2
3	Запах	специфический изо-пропилового спирта	По п.5.2
4	Водородный показатель рН средства	5,5 – 7,5	По п.5.3
5	Массовая доля пропанола-2, %	60,0 – 65,0	По п.5.4
6	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,45 – 0,55	По п.5.5

5.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид, цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 2533682 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20-25⁰С.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют по ГФ XI вып.1, М., 1990, с.113.

5.4. Определение массовой доли пропанола-2

Плотность изопропилового спирта измеряют при температуре 20⁰С с помощью ареометра АСП-2 ГОСТ 18481-81 или пикнометра. Содержание изопропилового спирта определяется по алколеметрической таблице по изопропиловому спирту.

5.5. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата.

5.5.1. Аппаратура, посуда и реактивы.

Спектрофотометр типа СФ-46 или аналогичный;

Пипетка 1-2-2-1 по ГОСТ 29227-91;

Колбы мерные 2-2-500 по ГОСТ 1770;

Спирт изопропиловый ГОСТ 9805-84;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.5.2. Проведение испытания.

Приготовить раствор сравнения — 70% раствор изопропилового спирта.

1,0 г (точная навеска) раствора сравнения поместить в мерную колбу на 500 см³ и довести объем раствора дистиллированной водой до метки при температуре 20⁰С, тщательно перемешать. Дать постоять 30 минут.

1,0 г (точная навеска) средства поместить в мерную колбу на 500 см³ и довести объем раствора дистиллированной водой до метки при температуре 20⁰С и тщательно перемешать. Дать постоять 30 минут.

Измерить оптическую плотность раствора на спектрофотометре СФ-46 или аналогичном.

5.5.3. Обработка результатов.

Массовая доля хлоргексидина биглюконата в средстве, в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D \cdot 5}{330} \cdot 100$$

где

D – оптическая плотность испытуемого раствора;

330 – удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата.

За результат испытания принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, допустимая относительная суммарная погрешность результатов анализа не должна превышать $\pm 1\%$ при доверительной вероятности 0,95.

