

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АКВАДЕФ БИО» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. В качестве действующих веществ (ДВ) содержит смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,4%, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,3%, а так же спирт изопропиловый, функциональные добавки по уходу за кожей рук. Средство разливают в полимерные бутылки вместимостью 1 дм³, полимерные канистры вместимостью 5; 10 дм³. Срок годности средства в невскрытой таре при соблюдении его условий хранения, предусмотренных производителем, составляет 1 год со дня изготовления.

1.2. Средство «АКВАДЕФ БИО» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов родов Кандида и Трихофитон; 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.). Средство сохраняет активность обеззараживающего действия при кратковременном замораживании и последующем оттаивании. Средство проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие в течение 3-х часов.

1.3. Средство «АКВАДЕФ БИО» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. При ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля относится к 4 классу малоопасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. ПДК в воздухе рабочей зоны паров изопропилового спирта – 10 мг/м³, 3 класс опасности. ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³ (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи. ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «АКВАДЕФ БИО» предназначено:

1.4.1. Для применения качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук в быту;

1.4.2. Для гигиенической обработки рук медицинского персонала и персонала детских дошкольных и школьных учреждений, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений;

1.4.3 Для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и фармацевтических предприятий, в том числе – косметических салонов, парикмахерских, массажных кабинетов, аптек;

1.4.4. Для гигиенической обработки рук сотрудников и посетителей фитнес центров, саун, плавательных бассейнов, бань, коммунальных объектов, торговых и развлекательных комплексов, культурных центров;

1.4.5. Для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий; предприятий общественного питания и продовольственной торговли, а так же рабочих птицефабрик, животноводческих хозяйств;

1.4.6. Для гигиенической обработки медицинских перчаток, надетых на руки персонала медицинских учреждений;

1.4.7. Для дезинфекции предметов и поверхностей, наиболее часто соприкасающихся с людьми (инвентаря спортивного, медицинского, предметов быта, дверных ручек, перил, поручней, детских игрушек, телефонов, бытовой техники, сумок, портфелей, кнопок различного назначения, и т.д.).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АКВАДЕФ БИО» В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1 Гигиеническая обработка рук (в т.ч. без предварительного мытья водой и мылом): на сухие руки наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2 Обработка медицинских перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно не менее 1 минуты протирают стерильным тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон).

2.3 Дезинфекция поверхностей: поверхность протирают тампонами, салфетками или тканью, обильно смоченных средством (не менее 3 мл на тампон); время выдержки после окончания обработки 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Только для наружного применения!
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.4. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.5. Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.6. Соблюдать условия хранения средства, предусмотренные производителем.
- 3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту, затем принять адсорбент (10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин. При необходимости - обратиться за медицинской помощью.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА и УПАКОВКА

- 5.1. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от +5°C до +25°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 5.2. Средство «АКВАДЕФ БИО» транспортируют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.
- 5.3. Средство разливают в полимерные бутылки вместимостью 1 дм³, полимерные канистры вместимостью 5; 10 дм³.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «АКВАДЕФ БИО» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, водородный показатель (рН), плотность средства, массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида и массовая доля этилового спирта. В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «АКВАДЕФ БИО»

№п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом
2	Плотность (20°С), г/см ³	0,9-1,05
3	рН средства	6-8
4	Массовая доля изопропилового спирта, %	15,0 ± 2,0
5	Массовая доля ЧАС, %	0,4 ± 0,2
6	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,3 ± 0,1

6.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги. Запах оценивают органолептическим методом.

6.3 Определение водородного показателя (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН». Также можно проводить контроль уровня рН с помощью индикаторных полосок Сигма Р-4536 Lot 010В164536 и Сигма Р-4535 Lot 010В164661 с интервалом 0,5 единиц рН.

6.4 *Определение плотности при 20°С*

Определение плотности при 20°С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5 *Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений*

Массовую долю ЧАС алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют двухфазным титрованием. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении щелочи и индикатора (метиленовый голубой). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.5.1. *Приборы, реактивы и растворы*

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 50 и 500 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,5; 10 см³.

Цилиндр по ГОСТ 1770 вместимостью 25 и 50 см³.

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 10 см³.

Колба типа О (сердцевидная) или другая по ГОСТ 25336 вместимостью 250 см³ со шлифованной пробкой.

Натрий додецилсульфат, импорт (99 %, CAS № 151-21-3).

Калий гидроксид по ГОСТ 4203.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76; 0,1 % водный раствор (индикатор).

Хлороформ ч.д.а. по ГОСТ 20015.

Вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.5.2. *Подготовка к анализу.*

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрия додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,582 г натрия додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с рН 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 см³, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

Приготовление 0,1% раствора метиленового голубого: 0,05 г метиленового голубого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 см³, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

6.5.3 *Проведение анализа*

Около 12 г средства, взвешенного с точностью до четвёртого десятичного знака, вносят в колбу для титрования вместимостью 250 см³ приливают 45 см³ воды, последовательно добавляют 0,05 см³ раствора индикатора 0,1 г, 15 см³ хлороформа и встряхивают до образования окрашенного в розовый цвет слоя хлороформа. После чего проводят титрование раствором натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата закрывают колбу пробкой и сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до изменения розового цвета нижнего (хлороформного) слоя на голубой цвет.

6.5.4. *Обработка результатов*

Массовую долю ЧАС в средстве (X, %) вычисляют по формуле: $X = 0,00151 \times V \times 100 m$ где 0,00151 – средняя масса ЧАС (при соотношении алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этил)бензиламмоний хлорида 1:1), которую нейтрализует 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na)= 0,004 моль/ дм³, г; V - объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,004 моль/ дм³, израсходованный на титрование, см³; m - масса средства, взятая на анализ, г. За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,02%.

6.6 *Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида*

Предпочтительным методом определения массовой доли полигексаметиленгуанидина является методика, представленная в п.4.2.5 Р 4.2.2643-2010 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», и утвержденная в ТУ на данное средство дезинфицирующее.

Допускается производить количественный анализ полигексаметиленгуанидин гидрохлорида по нижеприведенной методике двухфазного титрования.

6.6.1. *Приборы, реактивы и растворы*

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

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 25см³.

Колба типа О (сердцевидная) или другая по ГОСТ 25336 вместимостью 250 см³ со шлифованной пробкой.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,1 см³.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 50, 100 см³.

Цилиндры по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³.

Натрия додецилсульфат 99 % (CAS №151-21-3), импорт.

Индикатор бромфеноловый синий, по ТУ 6-09-5421-90.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата по п.6.5.2. -

Приготовление буферного раствора с рН 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 см³, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05 г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 см³, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

6.6.3. Проведение анализа

Около 12 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, вносят в колбу для титрования вместимостью 250 см³ приливают 25 см³ воды, последовательно добавляют 25 см³ буферного раствора, 0,1 см³ раствора индикатора, 15 см³ хлороформа и проводят титрование раствором натрий додецилсульфата концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата закрывают колбу пробкой и сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя при этом верхний (водный) слой приобретает сиреневатый оттенок.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле: $X = 0,00071 \times (V - V_{\text{ЧАС}}) \times 100$ где 0,00071 – масса, которую нейтрализует 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004 \text{ моль/ дм}^3$, г; V – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0,004 \text{ моль/ дм}^3$, израсходованный на титрование, см³; V ЧАС – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0,004 \text{ моль/ дм}^3$, израсходованный на титрование ЧАС, см³; m – масса

средства, взятая на анализ, г. За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,01%. Объем раствора натрий додецилсульфата, пошедший на титрование ЧАС в средстве, взятом на анализ полигексаметиленгуанидин гидрохлорида вычисляют из соотношения: $V = m \times 0,01 \times X ; 0,00151$ где m – масса средства, взятая на анализ полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, г; X – массовая доля ЧАС, установленная в п.6.5, %; 0,00151 – титр 0,004 М раствора натрий додецилсульфата по определяемым ЧАС, г/см³.

6.7 Определение массовой доли изопропилового спирта

Предпочтительным методом определения массовой доли изопропилового спирта является методика, представленная в п.4.2.7 Р 4.2.2643-2010 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», и утвержденная в ТУ на данное средство дезинфицирующее.

Допускается производить количественный анализ изопропилового спирта по нижеприведенной методике по плотности средства.

Плотность средства определяют с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1. По установленному значению плотности находят соответствующее значение массовой доли изопропилового спирта из таблицы, характеризующей зависимость между массовой долей 11 изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной в «Справочнике инженера-химика» Джог Г. Пери, изд. «Химия», 1969 г., Т 1, стр.49 – 50. 7.7.2 Идентификацию изопропилового спирта в средстве проводят газохроматографически с применением пламенно-ионизационного детектора, хроматографирования в режиме программирования температуры.

6.7.1. Приборы, реактивы и посуда

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000М» или другого типа, оснащенный пламенноионизационным детектором, стандартной колонкой (100 см * 0,3 см).

Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Пробирки градуированные вместимостью 10 мл.

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,1-0,3 мм.

Спирт этиловый ГОСТ 18300.

Спирт Н-пропиловый ТУ 6-09-783-83.

Спирт изопропиловый ГОСТ 9805 .

Газ-носитель: азот по ГОСТ 9293 из баллона.

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

6.7.2 Подготовка к анализу

Кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализируемую пробу средства и раствора сравнения хроматографируют при следующих условиях. Расход газа-носителя 15 мл /мин. Расход водорода 20 мл /мин. Расход воздуха 200 мл /мин. Температура испарителя 240°C. Температура детектора 240°C. Температура колонки, программа: 80°C (5 мин.) 140°C скорость нагрева 5°C/мин. Объем вводимой дозы 0,2 мкл. Порядок выхода: этиловый спирт, изопропиловый спирт, пропиловый спирт. Условия хроматографирования могут быть изменены в части температуры колонки в зависимости от конструктивных особенностей применяемого хроматографа и свойств хроматографической колонки.

6.7.3. Проведение анализа

В одну градуированную пробирку вместимостью 10 мл вносят 5 мл средства, добавляют воду до 10 мл и перемешивают. В такой же пробирке готовят раствор сравнения: в пробирку вносят 3 мл этилового спирта, примерно по столько же пропилового спирта и изопропилового спирта, добавляют воду до 10 мл и перемешивают. В хроматограф последовательно вводят по 0,2 мкл каждого раствора и сличают полученные хроматограммы. Изопропиловый спирт идентифицируют по совпадению его времени удерживания в растворе средства и в растворе сравнения. Отсутствие на хроматограмме анализируемой пробы средства детектируемых пиков с относительным временем удерживания по этиловому спирту около 1 и 1,9 свидетельствует об отсутствии в пробе других спиртов – этилового и н-пропилового, близких по плотности к плотности изопропилового спирта.