

ИНСТРУКЦИЯ № 21

по применению дезинфицирующего средства «Амидин аква»  
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора  
и ЗАО «Петроспирт»

Авторы: Л.И. Анисимова, Г.Н. Мельникова, И.М. Цвилова, А.С. Белова, Р.П. Родионова, Л.Г. Пантелеева, Л.С. Федорова, (ФГУН НИИД), С.В. Волкова (ЗАО «Петроспирт»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. «Амидин аква» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной жидкости от бесцветного до желтого цвета с характерным запахом, хорошо смешивающееся со спиртом. В качестве действующих веществ содержит N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (0,51%) и алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,25%); кроме того, в состав средства входят компоненты для ухода за кожей рук, а также функциональные добавки. Выпускается в полимерных бутылках с распыливающим устройством (или без него) вместимостью от 0,09 дм<sup>3</sup> до 5,0 дм<sup>3</sup>.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство в готовой форме и в виде её спиртового раствора обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая, микобактерии туберкулеза), грибов родов Кандида и Трихофитон; вирусов (в том числе возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции; гриппа, «птичьего» гриппа H5N1 и др. ОРВИ, герметической, цитомегаловирусной, аденовирусных и др. инфекций).

Готовая форма средства сохраняет эффективность обеззараживающего действия при кратковременном замораживании и последующем оттаивании.

Средство в готовой форме и её спиртовой раствор проявляют пролонгированное антимикробное (остаточное) действие, сохраняющееся в течение 4-х часов.

1.3. Средство «Амидин аква» в готовой форме и в виде её спиртового раствора по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных соединений, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены. При ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство (в виде готовой формы и её спиртового раствора), в виде паров и аэрозоля, относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль + пары).

ПДК алкилдиметилбензиламмония хлорида в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль + пары).

ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны – 1000 мг/м<sup>3</sup> (пары).

1.4. Средство предназначено:

1.4.1 в виде готовой формы и спиртового раствора в качестве кожного антисептика для:

СОГЛАСОВАНО  
3  
Директор ФГУН НИИД  
Роспотребнадзора,  
академик РАМН  
М.Г. Шандала  
2007 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ЗАО «Петроспирт»  
В.В. Рябов  
2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 21  
по применению дезинфицирующего средства «Амидин аква»  
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Москва 2007 г.

- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах и др.;
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях;
- обработки кожи инъекционного поля пациентов перед пункциями (в суставы и органы) и введением катетеров;
- для обработки кожи инъекционного поля пациентов в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), коммунальных служб;

1.4.2 в виде готовой формы и спиртового раствора для дезинфекции:

- небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;
- для обработки обуви с целью профилактики грибковых заболеваний в лечебно-профилактических учреждениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, учреждения соцобеспечения и др.).

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ СПИРТОВОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

2.1. Для приготовления спиртового раствора «Амидин аква» к 1 части средства добавляют 3 части ректификованного этилового спирта по объему.

Разрешается использовать ректификованный этиловый спирт объемная доля этанола в котором не менее 96,0%.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Амидин аква»

### В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

3.1 Для гигиенической обработки рук, обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, кожи операционного и

инъекционного полей, локтевых сгибов доноров применяют готовую форму средства «Амидин аква» и её спиртовый раствор.

При использовании спиртового раствора в качестве кожного антисептика для обработки рук необходимо пользоваться дозаторами. Не следует добавлять новую порцию спиртового раствора в частично заполненный дозатор! В этом случае дозатор нужно опорожнить, продезинфицировать, вымыть, высушить и только после этого заполнить свежей порцией спиртового раствора.

3.2. Гигиеническая обработка рук готовой формой средства: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 5 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 2 мин, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств.

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

Для профилактики туберкулеза спиртовый раствор средства наносят дважды, общее время обработки не менее 1 мин.

3.4. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств готовой формой средства: перед применением готовой формы 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 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 2,5 мин повторяют обработку рук средством и пеной, образовавшейся после второго нанесения и втирания средства в кожу кистей рук. Общее время обработки составляет 5 мин. В конце обработки с кожи кистей рук и предплечий образовавшуюся пену удаляют одним из способов:

- смывают стерильной водопроводной водой, а затем руки высушивают стерильными салфетками или

- удаляют пену с помощью стерильных марлевых салфеток.

3.5. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств спиртовым раствором средства: перед применением спиртового раствора 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. Затем на кисти рук наносят средство отдельными порциями по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии на протяжении всего периода обработки. Общее время обработки составляет 5 мин.

3.6 Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными в готовой форме средства или его спиртовым раствором. Время выдержки после оконча-

ния обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.7 Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным в готовой форме средства или его спиртовым раствором. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

**4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АМИДИН АКВА» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ**

4.1. Средство «Амидин аква» применяют в готовой форме и в виде его спиртового раствора для обеззараживания небольших по площади, в том числе труднодоступных для обработки поверхностей способами протирания и орошения, а также для обеззараживания обуви. Спиртовой раствор быстро высыхает, не оставляя на поверхности следов. Спиртовой раствор средства нельзя использовать для обработки поверхностей, покрытых лаком, поверхностей из акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спирта.

Режимы дезинфекции средством представлены в таблице 1.

4.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают ветошью, смоченной средством из расчета 150 мл/м<sup>2</sup> поверхности или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода не более 50 мл/м<sup>2</sup> поверхности

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности спиртовым раствором средства должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью 10 м<sup>2</sup> обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м<sup>2</sup>.

4.3. Внутреннюю поверхность обуви обрабатывают в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при дерматофитиях (табл. 1), и высушивают. По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей средством «Амидин аква»

Вид инфекции	Время обеззараживания небольших по площади поверхностей в помещениях (мин)		Способ обеззараживания
	Готовая форма	Спиртовый Раствор	
Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	5	Протирание или орошение
Вирусные	30	5	Протирание
	15	5	Орошение
Кандидозы	15	5	Протирание или орошение
Туберкулез	45	60	Протирание или орошение

	20	20	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин
Дерматофитии	60	60	Протирание или орошение
	30	20	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин

**5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

5.1. Использовать только для наружного применения.

5.2. Не принимать внутрь!

5.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

5.4. При работе избегать попадания средства в глаза!

5.5. Применение средства способом протирания и орошения (при обработке небольших по площади поверхностей спиртовым раствором – 1/10 при норме расхода: 50 – 150 мл/м<sup>2</sup>) не требует использования средств индивидуальной защиты органов дыхания. Обработку можно проводить в присутствии пациентов.

5.6. Средство в виде спиртового раствора горюче! Хранить вдали от солнечного света и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м), при температуре от плюс 5<sup>0</sup>С до плюс 30<sup>0</sup>С, отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте.

5.7. Не использовать по истечении срока годности.

5.8. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

**6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

6.1. При попадании средства через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

6.2. При попадании средства в глаза немедленно промыть их струей воды или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 30% или 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

**7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

7.1. Выпускается в полимерных бутылках с распыляющим устройством (или без него) вместимостью от 0,09 дм<sup>3</sup> до 5,0 дм<sup>3</sup>. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающей сохранность средства.

7.2. Гарантийный срок хранения средства – 3 года со дня изготовления в закрытой таре предприятия-изготовителя в сухом, крытом помещении, в местах недоступных детям.

7.3. Готовая форма средства не горюча и не взрывоопасна.

7.4. При утечке большого количества готовой формы средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, земля, опилки, стружка), а остатки средства смыть большим количеством воды. Уборку пролившегося средства

следует проводить в индивидуальной защитной одежде, сапогах и резиновых перчатках.

7.5. Спиртовый раствор средства огнеопасен!

7.6. При утечке большого количества спиртового раствора средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы: опилки, стружку и др.), собрать в ёмкость для последующей утилизации. При уборке больших количеств пролившогося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз.

7.7. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7.8. Средство в готовой форме транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.9. Хранят средство в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от плюс 5<sup>0</sup>С до плюс 30<sup>0</sup>С, вдали от нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м) и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств.

#### 8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА АМИДИН АКВА

По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Амидин аква» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод Испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета с характерным запахом	По ГОСТ 14618.0-78
2.	Плотность при 20 <sup>0</sup> С, г/ см <sup>3</sup>	0,990 – 1,010	По ГОСТ 18995.1-73
3.	Показатель концентрации водородных ионов, рН	6,0 – 7,5	По «Государственной фармакопее СССР» 11изд., вып.1, стр. 113
4.	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил) додециламина, %	0,46 – 0,56	По п. 8.1
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,21 – 0,29	По п. 8.2

8.1 Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

8.1.1 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса.

Баня водяная.

Цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Кислота хлорная по ТУ 6-09-28-78-73, раствор молярной концентрации с (НСlO<sub>4</sub>) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup> в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3.

Кислота уксусная ( х.ч. ледяная ) по ГОСТ 61-75.

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод – стеклянный электрод ЭСЛ-43-07.

8.1.2 Проведение анализа.

40 см<sup>3</sup> анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. Пробу выпаривают на водяной бане до сухого остатка.

Остаток растворяют в 50 см<sup>3</sup> ледяной уксусной кислоты и проводят потенциометрическое титрование раствором хлорной кислоты.

8.1.3 Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,009967 \cdot V \cdot 100}{m},$$

где 0,009967 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора хлорной кислоты концентрации точно с (НСlO<sub>4</sub>) = 0,1 моль/ дм<sup>3</sup>, г ;

V - объем раствора хлорной кислоты концентрации точно с (НСlO<sub>4</sub>) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m - масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 5 % при доверительной вероятности Р=0,95.

8.2 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

8.2.1 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса.

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод - Ag<sup>+</sup> селективный электрод.

Электролитический мостик.

Бюретка 1-2-2-10-0,02 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-2-100 ТС по ГОСТ 25336-82.

Кислота азотная по ГОСТ 4461-77, 25% раствор.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75, раствор молярной концентрации  $c(\text{AgNO}_3)=0,1$  моль/дм<sup>3</sup>, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Калий азотнокислый по ГОСТ 4217-75, насыщенный раствор.

### 8.2.2 Проведение анализа

100 см<sup>3</sup> анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. В пробу добавляют 0,2 см<sup>3</sup> раствора азотной кислоты и перемешивают на магнитной мешалке. В стакан с анализируемым средством опускают измерительный электрод и электрод сравнения, снабженный электролитическим ключом. Проводят потенциометрическое титрование раствором азотнокислого серебра.

### 8.2.3 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0361 \cdot V \cdot 100}{m},$$

где 0,0361 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора азотнокислого серебра концентрации точно с  $(\text{AgNO}_3)=0,1$  моль/дм<sup>3</sup>, г;

V – объем раствора азотнокислого серебра концентрации точно с  $(\text{AgNO}_3) = 0,1$  моль/ дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа  $\pm 7$  % при доверительной вероятности  $P=0,95$ .

## 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СПИРТОВОГО РАСТВОРА, ПОЛУЧЕННОГО ПУТЕМ РАЗВЕДЕНИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА "АМИДИН АКВА"

### ЭТАНОЛОМ В ОБЪЕМНОМ СООТНОШЕНИИ 1:3

По физико-химическим показателям спиртовой раствор, полученный путем разведения дезинфицирующего средства «Амидин аква» этанолом в объемном соотношении 1:3, должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	По ГОСТ 14618.0-78
2.	Плотность при 20 °С, г/ см <sup>3</sup>	0,870-0,882	По ГОСТ 18995.1-73
3.	Массовая доля этилового спирта, %	64,0-69,0	По п. 9.1
4.	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	0,12-0,18	По п. 9.2
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,05-0,09	По п. 9.3

9.1 Массовую долю этилового спирта находят по таблице для определения содержания этилового спирта в водно-спиртовых растворах в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с.303, при этом вначале определяют объемную долю спирта по ГОСТ 3639, раздел 2.

9.2 Анализ проводят по методике, изложенной в п. 8.1 со следующим изменением в п. 8.1.2: при проведении анализа берут 120 см<sup>3</sup> анализируемого спиртового раствора.

9.3 Анализ проводят по методике, изложенной в п. 8.2 со следующим изменением в п. 8.2.2: при проведении анализа берут 150 см<sup>3</sup> анализируемого спиртового раствора.

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
-------	-------------------------	-------	-----------------