

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД

Ведущий специалист

Жуковская АМН



\_\_\_\_\_ М.Г. Шандала

\_\_\_\_\_ 10 \_\_\_\_\_ 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУН НИОПИК

Член-корреспондент РАН



\_\_\_\_\_ Г.Н.Ворожцов

\_\_\_\_\_ 10 \_\_\_\_\_ 2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № АДС 521-24/07**

по применению дезинфицирующего средства

**“АДС-521”**

для целей дезинфекции

(ФГУП “ГНЦ “НИОПИК”, Россия)

Москва 2007



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ 77.99.36.2.У.9101.11.07

от 15.11.2007 г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (санитарно-гигиенические продукты, вещества, препараты, инструменты и юридический адрес изготовителя, область применения), средство дезинфицирующее "АДС-521" (ТУ 9392-007-05784466-2002 "Дезинфицирующее средство "АДС-521"; продукция изготовлена ФГУП "НИИПНИК", 123995, г. Москва, ул. Б. Садовая, д. 1, стр. 4 (адрес производителя: 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 7), Российская Федерация; область применения в соответствии с инструкцией по применению от 05.10.2007г. № АДС521-2407, средство предназначено для дезинфекции стоматологических аппаратов, приспособлений и заготовок из разных материалов, коррозионностойких артикуляторов и слепочных ложек при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидоз) и вирусной этиологии в лечебно-профилактических учреждениях.



прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Настоящее свидетельство выдано:

на основании экспертного заключения по результатам дезинфектологической экспертизы от 03.10.2007г. № 3-06/793 ФГУН НИИД Роспотребнадзора; сведения о мерах безопасности при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) указаны в ТУ 9392-007-05784466-2002 "Дезинфицирующее средство "АДС-521" и инструкции по применению средства от 05.10.2007г. № АДС521-2407.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации истекает через 5 лет со дня вступления в силу настоящего свидетельства, но не позднее истечения срока действия сертификата соответствия на продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации и оборота.

Руководитель (заместитель руководителя)  
Федеральной службы по надзору в сфере  
защиты прав потребителей и благополучия  
человека



М. П.

№ 0048525

**ИНСТРУКЦИЯ № АДС 521-24/07**  
**по применению дезинфицирующего средства «АДС-521»**  
**для целей дезинфекции**  
**(ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)**

Инструкция разработана ФГУН НИИД Роспотребнадзора и ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»

Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Цвирова И.М., Белова А.С. (НИИД), Невзорова Н.И., Юганов М.Н. (НИОПИК).

Инструкция вводится взамен МУ № 11-3/165-09 от 29.05.2002 г.

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Средство АДС-521 представляет собой прозрачный водный раствор голубого цвета готовый к применению, содержащий в качестве действующих веществ глutarовый альдегид - 1%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,5%, а также функциональные добавки и краситель, рН средства  $4,2 \pm 0,5$ .

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости вместимостью 1, 2, 3, или 5 литров

Срок годности препарата в невскрытой упаковке производителя составляет 1 год. Срок хранения во вскрытой упаковке не менее двух месяцев до изменения внешнего вида.

1.2. Средство обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной активностью.

1.3. Средство АДС-521 по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; при однократном введении в брюшную полость практически не опасно - 5 класс опасности по Классификации химических веществ К.К.Сидорова; пары средства относятся к мало опасным - 4 класс опасности по классификации химических веществ по степени лету-

чести; оказывает выраженное местно-раздражающее действие при контакте с кожными покровами и слизистыми оболочками глаз; обладает слабо-выраженными сенсибилизирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида – 5 мг/м<sup>3</sup>;

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м<sup>3</sup>;

1.4. Средство АДС-521 предназначено для дезинфекции стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок из разных материалов, коррозионностойких артикуляторов и слепочных ложек при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы) и вирусной этиологии в лечебно-профилактических учреждениях.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ АДС-521

2.1. Средство АДС-521 применяется для дезинфекции оттисков из алыгинатных, силиконовых материалов, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, коррозионностойких артикуляторов.

2.2. Оттиски, зубопротезные заготовки предварительно отмывают водой, соблюдая при этом средства индивидуальной защиты (резиновый фартук, перчатки), затем дезинфицируют путем их погружения в неразбавленный раствор АДС-521 на 10 минут. Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают путем погружения в емкость с водой в течение 5 мин.

2.3. Средство может быть использовано в течение суток многократно. При изменении внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев и т.п.) его следует заменить.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе с АДС-521 не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

3.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками в хорошо проветриваемом помещении.

3.3. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

3.4. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

#### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ**

##### **ОТРАВЛЕНИИ**

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения кожи и слизистых оболочек глаз (покраснение, зуд кожи и глаз, слезотечение).

4.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

4.3. При попадании средства в глаза промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

4.4. При появлении аллергических реакций обратиться к врачу.

4.5. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды, промыть желудок.

#### **5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Средство перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

5.2. Средство следует хранить в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от 5°C до 25°C, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5.3. При случайной утечке продукта его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, опилки, стружки), собрать и направить на утилизацию.

5.4. Меры защиты окружающей среды: специальные требования к охране окружающей среды не предъявляются. Отходы дезинфицирующего средства АДС-521, образующиеся в результате испытаний и применения, после разбавления водой направляют в канализацию.

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества дезинфицирующее средство «АДС-521» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица.

Показатели качества дезинфицирующего средства «АДС-521»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачный водный раствор голубого цвета
2	Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	$1.0 \pm 0.2$
3	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида (катамина АБ), %, в пределах	$0.5 \pm 0.3$
4	Показатель активности водородных ионов (рН), в пределах	$4.2 \pm 0.5$

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства оценивается визуально. Для этого около  $25 \text{ см}^3$  АДС-521 наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93, на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

Для определения рН берут 50 см<sup>3</sup> средства без разбавления.

За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1 рН.

Результат измерения округляют до первого десятичного знака.

Допускаемая суммарная погрешность результата испытания составляет ±0,1 рН при доверительной вероятности 0,95.

6.4. Определение массовой доли глутарового альдегида

6.4.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы

Весы лабораторные высокого (II) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001 или аналогичные.

Водяная баня.

Колба Кн -1- 250-24/29 ТС ГОСТ 25336-82.

Пипетки 2-1-1-10, 2-1-1-25 по ГОСТ 29227-91.

Цилиндр 1-25-1 ГОСТ 1770-74.

Бюретка типа 1 ГОСТ 29252-91 вместимостью 10 см<sup>3</sup> и ценой деления 0,02 см<sup>3</sup>.

Бромфеноловый синий (индикатор) по ТУ 6-09-1058-76 или Merck 108122, водный раствор с массовой долей 0,1%, готовят по ГОСТ 4919.1-77.

Гидроксиламина гидрохлорид по ГОСТ 5456-79, раствор с массовой долей -20%.

Натрий гидроокись по ГОСТ 4328-77, раствор с концентрацией 0,5 моль/дм<sup>3</sup>, готовят по ГОСТ 4517-87.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90, освобожденная от углекислоты, готовят по ГОСТ 4517-87.

6.4.2. Проведение испытания

Около 3,5 г испытуемого препарата, взятого с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см<sup>3</sup>, прибавляют 20 см<sup>3</sup> дистиллированной воды и нейтрализуют раствором натрия гидроокиси в присутствии 0,1 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Затем в колбу вносят 15 см<sup>3</sup> раствора гидроксиламина гидрохлорида, закрывают пробкой и нагревают 5 минут

на водяной бане при перемешивании. После охлаждения титруют раствором натрия гидроокиси в присутствии 0,1 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего до появления отчетливого синего окрашивания. Параллельно титруют контрольную пробу, содержащую 15 см<sup>3</sup> гидроксилamina гидрохлорида, 20 см<sup>3</sup> дистиллированной воды и 0,1 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего до появления отчетливого сине-фиолетового окрашивания.

#### 6.4.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(Y - Y_1) * Z * K * 100}{m}, \quad (1)$$

где Y – объем раствора гидроокиси натрия, с концентрацией 0,5 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см<sup>3</sup>;

Y<sub>1</sub> – объем раствора гидроокиси натрия, с концентрацией 0,5 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование контрольной пробы, см<sup>3</sup>;

Z – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора гидроокиси натрия с концентрацией 0,5 моль/дм<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора гидроокиси натрия с концентрацией 0,5 моль/дм<sup>3</sup>;

m – масса анализируемой пробы препарата, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трёх определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ± 2,0% при доверительной вероятности P = 0,95.

#### 6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида.

##### 6.5.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы.

Весы лабораторные высокого (II) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001 или аналогичные.

Мешалка магнитная.

Иономер универсальный рН-340 или другой марки с аналогичными характеристиками.

Электрод сравнения хлорсеребряный по ГОСТ 17792-72 или аналогичный, заполненный насыщенным раствором азотно-кислого калия по ГОСТ 4217-77.

Электрод измерения - серебряный электрод.

Стакан Н-2-250 ТХС ГОСТ 25336-82.

Бюретка типа 1 ГОСТ 29252-91 вместимостью 10 см<sup>3</sup> и ценой деления 0,02 см<sup>3</sup>.

Цилиндры 1-5-1 и 1-50-1 по ГОСТ 1770-74.

Аммиак водный по ГОСТ 3760-79.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Кислота азотная по ГОСТ 4461-71, раствор с массовой долей 25%, приготовленный по ГОСТ 4517-87.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75, раствор концентрации  $C(\text{AgNO}_3) = 0,05$  моль/дм<sup>3</sup> готовят по ГОСТ 25794.3-83.

Спирт изопропиловый по ТУ6-09-402-87, х.ч.

6.5.2. Проведение испытания

Потенциметрическое титрование проводят на универсальном иономере рН-340 в соответствии с инструкцией к прибору.

Около 5г испытуемого препарата, взятого с точностью до 0,002 г, помещают в стакан вместимостью 250 см<sup>3</sup>, при перемешивании магнитной мешалкой добавляют 5 см<sup>3</sup> раствора азотной кислоты, 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды и 20 см<sup>3</sup> изопропилового спирта.

Полученную смесь титруют по 0,02 см<sup>3</sup> раствором азотнокислого серебра в стакане с помещенными в него электродами при непрерывном перемешивании раствора магнитной мешалкой.

6.5.3. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмония хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,01783 \cdot 100 \cdot K}{m} \quad (2)$$

где  $V$  - объем раствора азотнокислого серебра концентрации  $0,05 \text{ моль/дм}^3$ , пошедшего на титрование испытуемой пробы,  $\text{см}^3$ ;

$0,01783$  - масса алкилдиметилбензиламмония хлорида, соответствующая  $1 \text{ см}^3$  раствора азотнокислого серебра концентрации точно  $0,05 \text{ моль/дм}^3$ ,  $\text{г/см}^3$ ;

$K$  - поправочный коэффициент раствора азотнокислого серебра концентрации  $0,05 \text{ моль/дм}^3$ ;

$m$  - масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трёх определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное  $0,4\%$ .

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать  $\pm 2,0\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .