

«11» նոյեմբեր 2019թ.

No 3318 - Լ

«ԱՐՍՈՒՅՈՒՍԵՅՖ-ԼՅՈՒՔՍ» ՄԱՇԿԱՅԻՆ ՀԱԿԱՆԵԽԻՉ ՀԵՂՈՒԿ ՕՃԱՌԻ
ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի թիվ 728-Լ որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետը և Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2015 թվականի սեպտեմբերի 10-ի թիվ 48-Ն հրամանի հավելվածի 20-րդ կետը՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել՝ «Աբսոլյուտեյֆ-լյուքս» մաշկային հականեխիչ հեղուկ օճառի կիրառման հրահանգը՝ համաձայն հավելվածի:
2. Սույն հրամանն ուժի մեջ է մտնում հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

Ա. ԹՈՐՈՍՅԱՆ

ՀՐԱՀԱՆԳ

«ԱՐՍՈՒՅՈՒՍԵՅՖ-ԼՅՈՒՔՍ» ՄԱՇԿԱՅԻՆ ՀԱԿԱՆԵՆԻՉ ՀԵՂՈՒԿ ՕԾԱՌԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. «Արսույուսեյֆ լյուքս» մաշկային հականեխիչ հեղուկ օճառը (այսուհետ՝ միջոց) իրենից ներկայացնում է կիրառման համար պատրաստ մածուցիկ, համասեռ, անգույն կամ ներկանյութի գույնին համապատասխան, բուրանյութի բնորոշ հոտով հեղուկ: Որպես ազդող նյութ, պարունակում է ալկիլդիմեթիլբենզիլամոնիումի քլորիդ (ՉԱՄ՝ չորրորդային ամոնիումային միացություն)՝ 0,8%-1,2%, ինչպես նաև՝ կոկամիդոպրոպիլբետաին, կոկամիդոպրոպիլամինի օքսիդ, խոնավացնող բաղադրիչներ, օճանելիքային բուրանյութ և թորած ջուր: Միջոցի pH ցուցանիշը չեզոք է՝ 5,0-7,0 միավոր:

2. Միջոցի պիտանելիության ժամկետը արտադրողի փակ փաթեթավորմամբ 3 տարի է: Միջոցը թողարկվում է 0,3-1,0 և տարողությամբ պոլիմերային կամ ապակյա սրվակների և 3 - 5 և տարողությամբ կանիստրների մեջ:

3. Միջոցն օժտված է հակամանրէային ակտիվությամբ գրամբացասական և գրամդրական մանրէների (այդ թվում տուբերկուլոզի միկոբակտերիայի՝ թեստավորված *Mycobacterium* B5 շտամի կուլտուրայի վրա) նկատմամբ և սնկասպան ակտիվությամբ (այդ թվում տրիխոֆիտիանների և կանդիդոզների հարուցիչների նկատմամբ): Միջոցը հիպոալերգեն է, օժտված է մաշկը փափկացնող և խոնավացնող հատկություններով: Միջոցը պահպանում է իր հատկությունները սառչելուց և հետագա հալչելուց հետո, օժտված է երկարատև հակամանրէային ազդեցությամբ առնվազն 3 ժամ:

4. Միջոցը, համաձայն ԳՈՍՏ 12.1.007–76-ի, ըստ սուր թունավորության չափանիշների, պատկանում է քիչ վտանգավոր նյութերի 4-րդ դասին՝ ստամոքս ներմուծվելիս և մաշկի վրա լցվելիս: Տեղային-գրգռիչ, մաշկային-ռեզորբսիվ և գերզգայունացնող հատկությունները կիրառման առաջարկվող ռեժիմներով միջոցի մոտ արտահայտված չեն: Պատրաստուկը սկարիֆիկացված մաշկի վրա լցնելիս չի դժվարացնում արհեստականորեն առաջացրած վերքերի լավացումը: Միջոցն առաջացնում է շաղկապենու թույլ արտահայտված գրգռվածություն աչքի լորձաթաղանթի վրա լցվելիս: Միջոցն օժտված չէ կուտակային (կումուլյատիվ) հատկությամբ և հատուկ հեռավոր արդյունքներով (մուտագեն, էմբրիոտոքսիկ, գոնադոտոքսիկ և քաղցկեղածին): Ալկիլդիմեթիլբենզիլամոնիումի քլորիդի ՍԹԽ-ն (սահմանային թույլատրելի խտությունը) աշխատանքային գոտու օդում 1 մգ/մ³ է (աէրոզոլ, վտանգավորության 2-րդ դաս՝ «Պահանջվում է մաշկի և աչքերի պաշտպանություն» նշումով):

5. Միջոցը հանդիսանում է կիրառման համար պատրաստ:

6. Միջոցը նախատեսված է՝

1) Տարբեր ուղղվածության բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների (այսուհետ՝ բժշկական կազմակերպություն) վիրաբույժների, վիրահատող բուժանձնակազմի ձեռքերի հիգիենիկ մշակման համար՝ սպիրտային մաշկային հականեխիչով մշակումից առաջ,

2) Տարբեր ուղղվածության բժշկական կազմակերպությունների, ներառյալ ծննդատները, նորածնային բաժանմունքները, բուժանձնակազմի, շտապօգնության անձնակազմի, լաբորատորիաների (այդ թվում մանրէաբանական, սնկաբանական, իմունաբանական, կլինիկական և այլ) աշխատակիցների կողմից բժշկական միջամտություններ իրականացնելուց առաջ և հետո ձեռքերի հիգիենիկ մշակման համար,

3) Մանկական նախադպրոցական և դպրոցական ուսումնական հաստատությունների, սոցիալական ծառայություններ տրամադրող կազմակերպությունների (միայնակ և հաշմանդամություն ունեցող տարեցների տուն-ինտերնատներ և այլն), ծննդատների, նեոնատոլոգիական կենտրոնների, քրեակատարողական հիմնարկների աշխատակիցների, օժանելիքակոսմետիկական,

դեղագործական հաստատությունների, կենսատեխնոլոգիական կենտրոնների աշխատողների, հասարակական սննդի և սննդի արդյունաբերության, առևտրի հաստատությունների, սպասարկման ոլորտի օբյեկտների (այդ թվում վարսավիրանոցներ, կոսմետոլոգիական, գեղեցկության սրահներ և այլն) անձնակազմի, առողջարանա-կուրորտային հաստատությունների անձնակազմի ձեռքերի հիգիենիկ մշակման համար,

4) Սանթոդարաններում, տարբեր ուղղվածության, այդ թվում մանկաբարձագինեկոլոգիական բժշկական կազմակերպությունների պացիենտների մաշկի սանիտարական մշակման համար, ներառյալ գերիատրիկ, ուռուցքաբանական ուղղվածության բաժանմունքների, հոսպիսների, հաշմանդամների և տարեցների տուն-ինտերնատների, սոցիալական ապահովության հաստատությունների անկողնային հիվանդները,

5) Կենցաղում բնակչության կողմից ձեռքերի մաշկի հիգիենիկ մշակման և մաշկային ծածկույթների սանիտարական մշակման համար (այդ թվում ոտնաթաթերի՝ սնկային հիվանդությունների կանխարգելման նպատակով):

2. ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԵՂԱՆԱԿՆԵՐ

7. Վիրաբույժների, վիրահատող բուժանձնակազմի ձեռքերի հիգիենիկ մշակումը սպիրտային մաշկային հականեխիչի օգտագործումից առաջ: Իրականացվում է մեկանգամյա մշակում՝ 3 մլ միջոց լցնում են երկու ձեռքերի խոնավ մաշկի վրա, օճառում են ձեռքերը (ափերը, դաստակները, նախադաստակները), 1 րոպե մշակում են ստացված փրփուրով, մանրակրկիտ լվանում հոսող ջրով: Ձեռքերը չորացնում են մանրէազերծ գործվածքային անձեռոցիկով:

8. Մասնագիտական քանակակազմի ձեռքերի արդյունավետ հիգիենիկ մշակում ապահովելու համար պահպանվում են հետևյալ պայմանները՝

1) Եղունգները պետք է լինեն կարճ կտրված,

2) Եղունգները պետք է լինեն առանց լաքի կամ այլ ծածկույթների (արհեստական եղունգներ, գել և այլն), ձեռքերն առանց մատանիների և այլ ոսկերչական զարդերի,

3) Վիրաբույժների ձեռքերի մշակումից առաջ հանվում է ժամացույցը, ապարանջանը և այլն,

4) Ձեռքերը չորացնելու համար օգտագործվում են մաքուր գործվածքային սրբիչներ կամ մեկանգամյա օգտագործման թղթե անձեռոցիկներ, իսկ վիրաբույժների ձեռքերի մշակման ժամանակ՝ միայն մանրէազերծ գործվածքային:

9. Անձնակազմի և կենցաղում բնակչության ձեռքերի և մաշկի հիգիենիկ մշակում: Իրականացվում է մեկանգամյա մշակում՝ ձեռքերի դաստակների և նախաբազուկների խոնավ մաշկի վրա լցնում են 2–3 մլ միջոց, օճառում, ստացված փրփուրով մշակում 1 րոպե և մանրակրկիտ լվացվում հոսող ջրով: Մաշկը չորացնում են անձեռոցիկով կամ սրբիչով:

10. Մաշկային ծածկույթների սանիտարական մշակում, այդ թվում ոտնաթաթերի կանխարգելիչ մշակում: Իրականացվում է մեկանգամյա մշակում: Խոնավացված սպունգի վրա լցնում են միջոցի անհրաժեշտ քանակություն (5 մլ), առաջացած փրփուրով մշակվում մաշկային ծածկույթները, խուսափելով աչքերի մեջ միջոցի լցվելուց, մշակման ժամանակը առնվազն 2 րոպե: Որից հետո փրփուրը ջրով լավ լվանում են: Մաշկային ծածկույթները չորացնում են անձեռոցիկով կամ սրբիչով:

3. ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

11. Միջոցն օգտագործվում է միայն արտաքին կիրառման համար՝ նշանակությանը համապատասխան:

12. Խուսափել աչքերի մեջ լցվելուց:

13. Պիտանելիության ժամկետն սպառվելուց հետո միջոցը չօգտագործել:

14. Պահել մութ, սառը, երեխաների համար անհասանելի տեղերում, սննդամթերքից ու դեղերից առանձին:

15. Շրջակա միջավայրի պաշտպանության միջոցառումներ: Միջոցի մեծ քանակության պատահական թափվելու ժամանակ վրան լցնում են ցանկացած ադսորբող նյութ (ավազ, սիլիկագել, թեփ և այլն), որից հետո հավաքում տարայի մեջ՝ հետագա օգտահանման համար: Միջոցի մնացորդները մակերեսներից լվանում են մեծ քանակությամբ ջրով:

4. ԱՌԱՋԻՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

16. Աչքերի մեջ միջոցի պատահական լցվելու ժամանակ դրանք 10 – 15 րոպե առատորեն լվանալ հոսող ջրով, գրգռվածության ախտանշանների ժամանակ կաթեցնել նատրիումի սուլֆացիլի 20-30% լուծույթ:

17. Ստամոքսի մեջ միջոցի պատահական հայտնվելու ժամանակ խմել մի քանի բաժակ սենյակային ջերմաստիճանի ջուր, ընդունել ակտիվացված ածուխի 10–20 մանրացված հաբ: Փսխում չառաջացնել: Անհրաժեշտության դեպքում դիմել բժշկի:

5. ՏԵՂԱՓՈԽՈՒՄ ԵՎ ՊԱՀՊԱՆՈՒՄ

18. Միջոցը տեղափոխվում է տրանսպորտի բոլոր տեսակներով, ծածկ ունեցող տրանսպորտային միջոցով՝ տրանսպորտի այդ տեսակների համար գործող և միջոցի ու տարայի անվնասությունը երաշխավորող բեռների տեղափոխման կանոններին համապատասխան: Ըստ ԳՈՍՏ 19433-88՝ միջոցը չի համարվում վտանգավոր բեռ:

19. Միջոցը պահվում է -5°C-ից ոչ ցածր և +30°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում, արտադրողի բնօրինակ հերմետիկ փակ փաթեթավորմամբ, չոր, մաքուր, լավ օդափոխվող պահեստային սենքերում, տաքացուցիչ սարքերից և բաց կրակից հեռու, երեխաների համար անհասանելի տեղերում, դեղերից և սննդամթերքից առանձին:

6. ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ՖԻԶԻԿԱ-ՔԻՄԻԱԿԱՆ ԵՎ ԱՆԱԼԻՏԻԿ
ՄԵԹՈԴՆԵՐ

20. Հսկվող ցուցանիշները և նորմաները: Միջոցը ըստ օրգանոլեպտիկ և ֆիզիկաքիմիական ցուցանիշների, պետք է համապատասխանի սույն հրահանգի աղյուսակ 1-ում ներկայացված պահանջներին և նորմաներին:

Աղյուսակ 1.

Միջոցի որակի ցուցանիշներ

	Հսկվող ցուցանիշներ	Նորմա
1	Արտաքին տեսք	Մածուցիկ, համասեռ, անգույն կամ ներկանյութի գույնին համապատասխան հեղուկ
2	Հոտ	Օգտագործվող բուրանյութին բնորոշ
3	Միջոցի ջրածնային իոնների ակտիվության ցուցանիշ (pH), միավոր	5,0 - 7,0
4	Ալկիլդիմեթիլբենզիլամոնիումի քլորիդի զանգվածային բաժին, %	0,8 - 1,2

21. Արտաքին տեսքի որոշում: Միջոցի արտաքին տեսքը և գույնը գնահատվում են ակնադիտորեն: Հոտը գնահատվում է օրգանոլեպտիկ մեթոդով:

22. Ջրածնային իոնների ակտիվության ցուցանիշը (pH) որոշվում է 2-ից մինչև 12 pH չափումն ապահովող ցանկացած տեսակի իոնաչափով՝ տվյալ սարքի կիրառման հրահանգին համապատասխան:

23. Ալկիլդիմեթիլբենզիլամոնիումի քլորիդի զանգվածային բաժնի որոշումը, %:

1) Սարքավորումներ և ռեակտիվներ

ա) լաբորատոր կշեռք ընդհանուր նշանակության 1-ին դասի ճշտության, ԳՈՍՏ Ռ 53228-2008,

բ) Բյուրետ 1-1-2-25-0,1 ԳՈՍՏ 29251-91,

գ) չափիչ կոլբաներ 2-100-2, ԳՈՍՏ 1770-90,

դ) կոլբա KH-1-50, ԳՈՍՏ 25336-82, հղկված խցանով,

ե) կաթոցիկներ 4(5)-1-1, 2-1-5, ԳՈՍՏ 20292-74,

զ) գլաններ 1-25, 1-50 և 1-100, ԳՈՍՏ 1770-75,

է) նատրիումի դոդեցիլսուլֆատ ՏՈԻ 6-09-64-75,

ը) Ցետիլպիրիդինիումի քլորիդ 1-ջրային առնվազն 99,0% հիմնական նյութի պարունակությամբ, «Մերկ» (Գերմանիա) ընկերության արտադրության կամ համարժեք որակի ռեակտիվ՝ 0,179 գ ռեակտիվը լուծում են 100 սմ³ ջրի մեջ, ստանում են ցետիլպիրիդինիումի քլորիդի 0,005ն. լուծույթ (լուծույթը պատրաստում են 100 սմ³ տարողությամբ չափիչ կոլբայի մեջ),

թ) ինդիկատոր էոզին-մեթիլենային կապույտ (ըստ Մայ-Գրյունվալդի),

ժ) քլորոֆորմ, ԳՈՍՏ 20015-88,

ի) կարբոնատա-սուլֆատային բուֆերային լուծույթը պատրաստում են՝ 100գ նատրիումի սուլֆատը (ԳՈՍՏ 4166, ք.մ.) և 10 գ նատրիումի կարբոնատը (ԳՈՍՏ 83-79, ք.մ.) 1 դմ³ ջրի մեջ լուծելով,

լ) փափկացված կամ թորած (ապաիոնացված) ջուր:

2) Հետազոտության նախապատրաստում:

ա) Ներկանյութի լուծույթի (էոզին H) պատրաստում: Ներկանյութի լուծույթը պատրաստում են՝ 50 մգ էոզին H-ը 100 սմ³ թորած ջրի մեջ լուծելով: Օգտագործում են թարմ պատրաստված լուծույթը:

բ) Նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի 0,005 ն. ջրային լուծույթի պատրաստում: 0,150գ նատրիումի դոդեցիլսուլֆատը լուծում են թորած ջրում՝ 100 սմ³ տարողությամբ չափիչ կոլբայի մեջ, մինչև նիշը ջրի ծավալի ավելացմամբ:

գ) Չոր ինդիկատորային խառնուրդի պատրաստում: Էոզին-մեթիլենային կապույտ ինդիկատորը խառնում են կալիումի քլորիդի (ԳՈՍՏ 4234) հետ 1:100 հարաբերությամբ և մանրակրկիտ տրորում են հախճապակյա հավանգի մեջ: Չոր ինդիկատորային խառնուրդը պահում են հղկված կափարիչով բյուքսի մեջ մեկ տարի:

դ) Նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի լուծույթի ուղղման գործակցի որոշումը: Ուղղման գործակիցը որոշում են ցետիլպիրիդինիումի քլորիդի 0,005 ն. լուծույթի երկփուլ տիտրումով: 50 սմ³ տարողությամբ չափիչ կոլբայի մեջ լցնում են 10 սմ³ ցետիլպիրիդինիումի քլորիդի լուծույթ, վրան լցնում են 10 սմ³ քլորոֆորմ, ավելացնում 30-50 մգ չոր ինդիկատորային խառնուրդ և վրան լցնում 5 սմ³ բուֆերային լուծույթ: Կոլբան փակում են խցանով և թափահարում լուծույթը: Ցետիլպիրիդինիումի լուծույթը տիտրում են նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի լուծույթով: Տիտրանտի հերթական չափաբաժնի ավելացումից հետո կոլբայի լուծույթը թափահարում են: Տիտրման վերջում քլորոֆորմի շերտի վարդագույն գունավորումը փոխվում է կապույտի: Նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի լուծույթի K ուղղման գործակցի մեծությունը հաշվարկում են հետևյալ բանաձևով՝

$$K = V_s / V_{\text{нл}}, \text{ որտեղ՝}$$

V_s ՝ լուծույթի ծավալն է,

$V_{\text{нл}}$ ՝ նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի լուծույթի ծավալն է, որը ծախսվել է տիտրման վրա, սմ³:

3) Հետազոտության իրականացում. հետազոտվող միջոցի 0,15 գ-ից մինչև 0,20 գ կշռուկը, վերցված մինչև 0,0002 գ ճշտությամբ, քանակապես տեղափոխում են 100 սմ³ տարողությամբ չափիչ կոլբայի մեջ և ծավալը ջրով հասցնում մինչև նիշը: Հղկված խցանով կոնաձև կոլբայի կամ գլանի մեջ լցնում են ստացված լուծույթի 10 սմ³, ավելացնում 10 սմ³ քլորոֆորմ, լցնում 30-50 մգ չոր ինդիկատորային խառնուրդ և վրան լցնում 5 սմ³ բուֆերային լուծույթ: Ստացված երկփուլ համակարգը տիտրում են նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի լուծույթով: Տիտրանտի հերթական չափաբաժնի ավելացումից հետո կոլբայի լուծույթը թափահարում են: Տիտրման վերջում քլորոֆորմի շերտի վարդագույն գունավորումը փոխվում է կապույտի:

4) Արդյունքների մշակում. ալկիլդիմեթիլբենզիլամոնիումի քլորիդի զանգվածային բաժինը (X, %) հաշվվում է հետևյալ բանաձևով.

$$X = \frac{0,00177 \times V \times K \times Y}{m \times Y_2},$$

Որտեղ՝ 0,00177 – ալկիլդիմեթիլբենզիլամոնիումի քլորիդի զանգվածն է, որը համապատասխանում է նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի 1սմ³ լուծույթին, (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 մոլ/դմ³ (0,005 ն.) ճիշտ խտության, գ,

V – նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի ծավալն է, (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 մոլ/դմ³ (0,005 ն.) ճիշտ խտության, որը ծախսվել է տիտրման վրա, սմ³,

K – նատրիումի դոդեցիլսուլֆատի լուծույթի (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,005 մոլ/դմ³ (0,005 ն.) ճիշտ խտության ուղղման գործակիցն է,

Y – ծավալն է, որի մեջ լուծված է միջոցի կշռուկը (100 սմ³),

Y₂ – հետազոտվող լուծույթի ալիկվոտային մասն է, որը վերցվել է տիտրման համար (10 սմ³),

m – հետազոտվող նմուշի զանգվածն է, գ:

24. Որպես հետազոտության արդյունք, ընդունում են երկու զուգահեռ սահմանումների միջին թվաբանական մեծությունը, որոնց միջև բացարձակ տարբերությունը հավասար է 0,5 %-ի: Հետազոտության արդյունքների թույլատրելի հարաբերական գումարային սխալը ± 3 % է 0,95 վստահելիության հավանականության ժամանակ: