

«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Врио Директор ФГУН НИИ
дезинфектологии
Роспотребнадзора
академик РАН

_____ М.Г. Шандала
«03» _____ 2007 г.



Генеральный директор
ООО «Самарово»

_____ И.П. Чуев
_____ 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 19-07

по применению дезинфицирующего средства
«ИзАсептик» (кожный антисептик)
производства ООО «Самарово», Россия

Москва, 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«ИзАсептик» производства ООО «Самарово», Россия

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.И. Анисимова, Г.Н. Мельникова, М.М. Мальцева,
О.И.Березовский, З.А. Новикова

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ИзАсептик» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в форме бесцветной прозрачной жидкости с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт - 65,0%, алкилдиметилбензил- и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлориды (ЧАС) - 0,10%, 2-феноксиэтанол - 0,85%; кроме того, в состав средства входят смягчающий кожу компонент и другие функциональные добавки.

Срок годности средства -5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (в том числе микобактерий туберкулеза) бактерий, вирусов¹ (ВИЧ и гепатита С) грибов рода Кандида.

1.3. Средство «ИзАсептик» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 г/м³.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для смеси алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК 2-феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны- 2 мг/м³ (пары + аэрозоль).

1.4. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер и др. 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.;

- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в ле-

¹ Испытания вируцидной активности выполнены в ИЛЦ ГУ НИИ Вирусологии им. Д.И. Ивановского.

чебно-профилактических учреждениях;

- обработки кожи инъекционного поля пациентов в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, а также населением в быту (кроме детей);

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук работников лабораторий (бактериологических), 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;

- гигиенической обработки рук населением в быту (кроме детей);

- средство может быть использовано для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза), в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 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 и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза необходимо увеличить кратность обработки рук при общем времени воздействия средства не менее 3 мин.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство отдельными порциями по 5 мл и втирают его в течение 2,5 минут в кожу кистей рук и предплечий; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 2,5 минут повторяют обработку рук средством, втирая его в кожу кистей рук и предплечий. Общее время обработки составляет 5 мин.

2.3.ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4.ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

2.5.ОБРАБОТКА ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым (10x10 см) или ватным (0,3 г) тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства - 3 мл на тампон). Время обработки - не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1.Использовать только для наружного применения.

3.2.Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3.Избегать попадания средства в глаза!

3.4.**Средство пожароопасно!** Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5.Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре не ниже плюс 5°C и не выше плюс 25°C.

3.6.По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

4.МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1.При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2.При случайном отравлении через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1.Средство выпускают в полимерных бутылках вместимостью 0,3 дм³; 0,5 дм³; 1,0 дм³, а также в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³ и 10 дм³.

5.2.Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших количеств 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. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.3. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не ниже плюс 5°C и не выше плюс 25°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство (кожный антисептик) «ИзАсептик» должно соответствовать показателям и нормам, указанным в таблице.

Таблица

| Наименование показателя | Норма |
|---|--|
| 1. Внешний вид и запах | Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом |
| 2. Водородный показатель (20°C), ед. рН. | 5,0-6,0 |
| 3. Плотность (20°C), г/см | 0,870 ±0,006 |
| 4. Массовая доля изопропилового спирта, % | 65,0 ±2,0 |
| 5. Массовая доля суммы ЧАС /алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорид/, % | 0,10 ±0,01 |
| 6. Массовая доля 2-феноксэтанола, % | 0,85 ±0,10 |

6.1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства оценивают просмотром средства в количестве 25-30 см³ в стакане из бесцветного стекла. Запах определяют органолептически.

6.2 Определение водородного показателя (pH)

Водородный показатель определяют потенциометрическим методом в соответствии на иономере любого типа в соответствии с инструкцией к прибору. «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с.113.

6.3 Определение плотности средства

Плотность средства определяют при 20°C с помощью ареометра или пикнометра.

6.4 Определение массовой доли изопропилового спирта

6.4.1 Массовую долю изопропилового спирта определяют по плотности из таблицы, характеризующей зависимость между массовой долей изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной в «Справочником инженера-химика» Джон Г Пери, изд. «Химия», 1969 г., Т.1.; с.49-50, при этом используют значение плотности средства, установленное с помощью ареометра или пикнометра по п. 6.4.

Идентификацию изопропилового спирта проводят методом газовой хроматографии следующим образом. В хроматограф последовательно вводят 0,2 мкл образца изопропилового спирта и 0,3 мкл анализируемой пробы, сравнивают их время удерживания. При одинаковом времени удерживания основной пик анализируемой пробы идентифицируют как изопропиловый спирт.

6.4.2 Оборудование, приборы и реактивы

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором. Колонка хроматографическая длиной 2 м и внутренним диаметром 3 мм. Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,25-0,5 мм. Микрошприц типа МШ-1 Секундомер.

Азот (газ-носитель) по ГОСТ 9293-74 из баллона.

Водород по ГОСТ 3022-80 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Спирт изопропиловый х.ч. для хроматографии по ТУ 6-09-1710-77.

6.4.3 Условия хроматографирования образца изопропилового спирта и анализируемой пробы:

температура, °С колонки 150,
 испарителя 200,
 детектора 200;
расход, см/мин, азота 30-40,
 водорода 25-30,
 воздуха 250-300.

Объем вводимой пробы 0,2 - 0,3 мкл, Примерное время удерживания изопропилового спирта 4-6 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хромато-графической колонки.

Подготовку колонки и вывод хроматографа на рабочий режим осуществляют в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5 Определение массовой доли ЧАС

Массовую долю ЧАС - алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилди-метил(этилбензил)аммоний хлорида определяют суммарно с применением метода двухфазного титрования.

Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера с рН 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.5.1 Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 21104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25; 100 ; 500 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2; 10 см³.

Цилиндр по ГОСТ 1770 вместимостью 10; 25 см³

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 10 см³.

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

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

Натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83.

Натрий сернокислый х.ч. по ГОСТ 4166.

Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5427-90; 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 натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,58281 г натрий 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 бромфенолового синего: 0,05г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 см³, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

6.5.3 Проведение анализа

В колбу для титрования вместимостью 250 см³ вносят 10 - 12 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 15 см воды, 15 см хлороформа, 25 см буферного раствора с рН 11 и 0,03 см³ раствора индикатора. Содержимое колбы титруют раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу 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.

6.5.4 Обработка результатов

Массовую долю ЧАС в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X=0,00151 V 100/m$$

где 0,00151 - средняя масса ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c (C₁₂H₂₅SO₄Na) 0,004 моль/ дм³, г;

V - объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/ дм³, израсходованный на титрование, см³;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения, равного 0,02%.

6.6. Определение 2-феноксизтанола

Массовую долю 2-феноксизтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектора и использованием абсолютной градуировки.

6.6.1 Приборы и реактивы

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая длиной 1 м и внутренним диаметром 3 мм.

Сорбент - хроматон N - AW - DMCS или инертон AW с размером частиц 0,2-0,25 мм, пропитанный 5% ХЕ-60 (импорт).

Микрошприц типа МШ-1;

Секундомер.

Азот (газ-носитель) по ГОСТ 9293-74 из баллона.

Водород по ГОСТ 3022-80 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Спирт изопропиловый х.ч. для хроматографии по ТУ 6-09-1710-77.

2-феноксизтанол (не менее 99%, САЗ #122-99-6), (импорт).

6.6.2 Подготовка к анализу

6.6.2.1 Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

температура, °С колонки 135,
испарителя 250,
детектора 250;
расход, см³/мин, азота 45
водорода 30
воздуха
300.

Объем вводимой пробы 0,5 - 1 мкл.

Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола 1 - 2 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

6.6.2.2 Приготовление градуировочной смеси

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят 0,17 г 2-феноксиэтанола, добавляют 16 см³ изопропилового спирта и воду до калибровочной метки, после чего взвешивают. По разности определяют массу содержимого колбы и вычисляют массовую долю в процентах 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси. Результаты всех взвешиваний записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее 2 раз и из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси.

6.6.3 Проведение анализа

В хроматограф, вводят 0,5 - 1 мкл средства и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола.

6.6.4 Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксиэтанола (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S * C_{гс} * 100}{S_{гс}} ;$$

где S и S_{гс} - площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

C_{гс} - массовая доля 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси, %;

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,1 %.