

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрав»
д.м.н., профессор


« 14 »  Г.И. Афиногенов
Испытательный Лабораторный Центр
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрав»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДезАсептика»


« 14 »  Т.М. Денисенко
2007 г.

Инструкция №6 по применению и методам контроля качества дезинфицирующего средства «СЕПТОЦИД Р» (кожный антисептик) производства ЗАО «БелАсептика» (Республика Беларусь) по заказу ООО «ДезАсептика» (Российская Федерация)

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрав».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.Средство «Септоцид Р» представляет собой готовый к применению препарат - кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит 63-64% изопропанола и 0,12% 1,3-бутандиола, кроме того, в состав средства входит отдушка, смягчающее кожу вещество и вода. Выпускается в полимерных флаконах объемом 0,5 л и 1,0 л. Срок годности средства - 5 лет со дня изготовления при хранении в невскрытой упаковке производителя.

1.2.Средство «Септоцид Р» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции).

Обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3.Средство «Септоцид Р» по параметрам острой токсичности при внутрижелудочном введении и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. При ингаляционном воздействии пары средства отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. Местное раздражающее действие средства при однократном нанесении на кожу не выявлено. При многократных аппликациях средство может вызывать сухость кожи. Сенсибилизирующая

активность препарата не выявлена.

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4.Средство «Септоцид Р» предназначено в качестве для:

- обработки рук хирургов, оперирующего персонала и гигиенической обработки рук медицинского персонала и пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в том числе родильных домов, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;
- обработки кожи операционных и инъекционных инъекциях, пункциях, катетеризациях, других манипуляциях) в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и гостиничного хозяйства;

- гигиенической обработки рук населения в быту, на транспорте, при чрезвычайных ситуациях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1.ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук (без предварительного мытья их водой и мылом) и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек.

При сильном загрязнении рук физиологическими жидкостями или кровью сначала удаляют загрязнения ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными кожным антисептиком, затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек, после чего руки моют проточной водой и мылом.

2.2.ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем в течение 1 мин с помощью стерильного марлевого тампона, обильно смоченного средством, тщательно обрабатывают подногтевые и околонгтевые области пальцев рук; далее на руки наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, каждый раз поддерживая их во влажном состоянии в течение 2,5 мин; общее время обработки составляет не менее 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства. При длительности операции более 3 часов, обработку необходимо повторить и надеть стерильные перчатки.

2.3.ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом; время выдержки после окончания обработки - 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4.ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: производится путем

однократного протирания кожи тампоном, смоченным 3 мл средства при экспозиции в течение 30 секунд; увеличение времени экспозиции до 1 минуты рекомендуется для обеззараживания кожи перед пункциями.

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. Легко воспламеняется! Не допускать контакта открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не ниже +5°C и не выше +25°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30%-ый раствор сульфацила натрия (альбуцида). При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь и др.).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «СЕПТОЦИД Р» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля изопропанола и 1,3-бутандиола согласно таблице 1.

Таблица 1. Контролируемые показатели качества средства «СЕПТОЦИД Р»

| Наименование показателя | Норма |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Внешний вид, цвет | прозрачная бесцветная |
| Запах | характерный для изопропилового спирта |
| Плотность при 20°C, г/см ³ | 0,865-0,890 |
| Массовая доля спирта | 56,9-69,5 |
| Массовая доля 1,3-бутандиола, % | 0,108-0,132 |

2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном цвете или в свете электрической лампы.

5.3. Определение запаха.

Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°C с использованием полоски плотной бумаги размером 10x160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую

жидкость.

5.4. Определение плотности средства.

Определение плотности проводят методами, описанными в ГОСТ 18995.1.

5.5. Определение массовой доли изопропилового спирта и массовой доли 1,3-бутандиола.

Определение массовой доли изопропилового проводят хроматографическим анализом.

5.5.1. Метод анализа.

Около 1,0 г (точная навеска) препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят водой до метки и перемешивают

Для приготовления раствора РСО спирта изопропилового и 1,3 бутандиола около 1,26 г (точная навеска) спирта изопропилового и помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

По 2 мкл испытуемого раствора и раствора РСО хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

- колонка - стеклянная (стальная) размером 300x0,3 см, заполненная 15% Карбоваксом 1500 на Хромосорбе, с размером частиц 0,125-0,16 мм (или аналогичная);
- температура колонки при анализе спирта изопропилового - 90°C;
- температура колонки при анализе 1,3-бутандиола- 170°C;
- температура испарителя -150° С;
- температура детектора-170° С;
- скорость газа -носителя (азот, аргон) - 40 см /мин;

5.5.2. Содержание спирта изопропилового или 1,3-бутандиола X в г/мл вычисляют по формуле:

$$\frac{S_i \times m_o \times P \times d}{S_o \times m_i \times 100}$$

где

S_i - среднее значение площадей пиков спирта изопропилового или 1,3-бутандиола на хроматограммах испытуемого раствора;

S_o - среднее значение площадей пиков спирта изопропилового или 1,3-бутандиола на хроматограммах РСО ;

m_o - масса навески спирта изопропилового или 1,3-бутандиола в РСО, г;

m_i - масса навески препарата, г;

d - плотность препарата, г/мл;

P - содержание спирта изопропилового или 1,3-бутандиола в стандарте, %.

Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста "Проверка пригодности хроматографической системы". Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пикам спирта изопропилового и 1,3-бутандиола на хроматограмме РСО спирта изопропилового и 1,3-бутандиола, должна быть не менее 1400 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площадей пиков спирта изопропилового и 1,3-бутандиола на хроматограммах РСО спирта изопропилового, должно быть не более 2%.

Допускается использование другого оборудования измерений и лабораторной посуды с аналогичными метрологическими характеристиками. Использование реактивов разрешается только в том случае, если они по чистоте и качеству не отличаются от указанных в методиках измерений, ли качественным показателям.