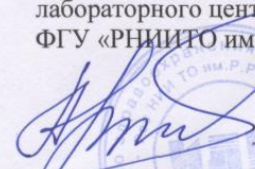



СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

« 13 » _____ 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



О.М. Хильченко

« _____ » _____ 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/06

по применению средства дезинфицирующего
«ЭКОБРИЗ антисептик» (кожный антисептик)
ООО «Мир дезинфекции», Россия

Санкт-Петербург

2006

ИНСТРУКЦИЯ № 3/06

по применению средства дезинфицирующего
«ЭКОБРИЗ антисептик» (кожный антисептик)
ООО «Мир дезинфекции», Россия

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

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости с характерным запахом. Содержит в качестве действующих веществ изопропиловый спирт, комплекс четвертичных аммониевых солей, а также увлажняющие и другие вспомогательные компоненты.

Средство выпускается в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³ и 5 дм³ или другой по требованию заказчика.

Срок годности средства – 5 лет.

1.2. Средство обладает активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирусов (гепатит В, ВИЧ), дрожжеподобных грибов рода Кандида.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары). ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль) - 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

1.4. Средство предназначено в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, пищевых предприятий, предприятий продовольственной торговли, коммунальной службы (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты), населением в быту;

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении операций, в лечебно-профилактических учреждениях;

- локтевых сгибов доноров, кожи операционного и инъекционного полей.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК:** не менее 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу и межпальцевые пространства до полного высыхания, но не менее 30 сек. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки — 60 сек.

2.2. **ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ:** перед применением средства кисти рук и предплечья моют теплой проточной водой и мылом (например, Чистота) в течение 2 мин, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство (не менее двух порций по 5 мл) и втирают в течение 2,5 минуты в кожу кистей рук и предплечий, а так же между пальцами, поддерживая кожу во влажном состоянии в течение времени обработки. Общее время обработки средством составляет 5 минут.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

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

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 3.4. Средство хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.
- 3.5. Не использовать средство по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением абсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратится к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

5.1. Допускается транспортировка наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и в гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре до плюс 40°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.3. При случайном разливе больших количеств средства засыпать его песком или землей и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Контролируемые показатели качества
дезинфицирующего средства «ЭКОБРИЗ антисептик»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
6.2	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом
6.3	Массовая доля четвертичных аммониевых солей (суммарно), %	0,15± 0,02
6.4	Массовая доля изопропанола, %	60,0 ±3,0

6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. Внешний вид средства «ЭКОБРИЗ антисептик» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей (суммарно)

6.3.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74..

Колба Кн-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227-91.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч., ТУ МЗ 34-51.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, хч., и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм³ воды.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.3.2. Подготовка к анализу

6.3.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия: 0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.3.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси

Индикатор Эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в отношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.3.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ приливают 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния

раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента K раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_{цп} / V_{дс}$$

где $V_{цп}$ – объем раствора 0,005 н. (10 см^3),

$V_{дс}$ – объем раствора додецилсульфата натрия, затраченный на титрование, см^3 .

6.3.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «ЭКОБРИЗ антисептик» от 9,0 до 11,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой вносят, прибавляют 10 см^3 хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см^3 буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. Добавляют порции титранта и раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю.

6.3.4. Обработка результатов измерений

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид) (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00177 \times V \times K}{m} * 100,$$

где 0,00177 - масса четвертичных аммониевых соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид), соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/ дм^3 (0,005 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/ дм^3 (0,005 н.), пошедший на титрование, см^3 ;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/ дм^3 (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 25,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.4. Измерение массовой доли изопропанола

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным

детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

6.4.1. Средства измерений, оборудование:

- аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных;
- хроматографическая колонка длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом 400 с толщиной слоя 0,2 мкм;
- весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;
- микрошприц вместимостью 1 мкл;
- колбы вместимостью 50 и 250 см³.

6.4.2. Реактивы.

- изопропанол, ч.д.а. – аналитический стандарт;
- ацетонитрил, ч.д.а. – внутренний стандарт;
- вода дистиллированная;
- гелий газообразный;
- водород газообразный;
- сжатый воздух, в баллоне или от компрессора.

6.4.3. Растворы.

Приготовление основного градуированного раствора:

В мерную колбу вместимостью 100 см³ помещают, 60 г изопропанола, взвешенного с аналитической точностью, и доводят водой до метки.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом:

В колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точную массу. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемых спиртов в рабочем градуировочном растворе.

Условия измерений:

- газ-носитель: азот (или гелий);
- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60 °С; испарителя 250°С; детектора 270°С;
- объем вводимой дозы 0,2 мкл.
- примерное время удерживания: 2-пропанол - 5,9 мин., ацетонитрил - 6,6 мин.

Чувствительность хроматографа подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90 % полной шкалы.

6.4.4. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки испытуемый образец и определяют точную массу. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемого пропанола-2.

6.4.5. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент К по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{вн.ст.}}}{S \times M_{\text{пр.ст.}}},$$

где S - площадь хроматографического пика изопропанола в рабочем градуировочном растворе;

S_{вн.ст.} - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M - массовая доля изопропанола в основном градуировочном растворе, %;

M_{вн.ст.} - массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю изопропанола X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot M_{\text{пр.ст.}}}{S_{\text{пр.ст.}}}$$

где S - площадь хроматографического пика изопропанола в испытуемом растворе;

S_{вн.ст.} - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

M_{вн.ст.} - массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K - относительный градуировочный коэффициент для изопропанола.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.