

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «ВНИИТО им. Г.Р.Вредена
Роснефтехолдинг»



Г.Е. Афиногенов

д.м.н., профессор

2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Бодехеми ГмбХ и Ко.», Германия
Генеральный директор
ЗАО «Фирма «Домен»



Н.В. Субботина

25 июня 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 25/06/07

по применению средства дезинфицирующего «Кутасепт Г»

кожный антисептик

фирмы «Бодехеми ГмбХ и Ко.», Германия

Санкт-Петербург

2007 год

Инструкция по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Кутасепт Г» производства фирмы «Боде Хеми ГмбХ и Ко.», Германия

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

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

Физико-химические методы контроля качества средства представлены фирмой-производителем «Боде Хеми ГмбХ и Ко.», Германия.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 «Средство «Кутасепт Г» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости красно-коричневого цвета с характерным запахом. Содержит: пропанол-2 (изопропанол) 63,0% и бензалкониумхлорид (алкилдиметилбензиламмоний хлорид – группа четвертично-аммониевых соединений /ЧАС/) 0,025% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки и краситель.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 250 мл в безаэрозольной упаковке (БАУ), полиэтиленовых флаконах емкостью 1000 мл, канистрах емкостью 5 л. Срок годности средства составляет 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Кутасепт Г» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов рода (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), вирусов (гепатит В, ВИЧ).

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

ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м^3 , 3 класс опасности (пары).

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м^3 (аэрозоль) – 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

1.4. Средство «Кутасепт Г» предназначено для обработки и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей с обозначением границ обработки, а также перед катетеризацией и пункцией суставов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.2. **Обработка инъекционного поля, в том числе места катетеризации и пункции:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек ;
- проводят способом орошения кожи до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 15 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство «Кутасепт Г» используется 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 с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.
- 3.5. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30° С вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 3.6. По истечении указанного срока годности использование 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 обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением абсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- 5.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 5⁰ до 30⁰С.
- 5.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Кутасепт Г» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, показатель преломления, массовая доля изопропилового спирта и алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «Кутасепт Г»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость красно-коричневого цвета с характерным спиртовым запахом
Плотность при 20°С, г/см ³	0,874 – 0,882
Показатель преломления при 20°С	1,371 – 1,375
Массовая доля бензалконий хлорида, %	0,020 – 0,030
Массовая доля пропанола-2	60,0 – 66,0

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

6.3. Определение плотности при 20°C.

Плотность при 20°C измеряют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателя преломления при 20°C.

Показатель преломления при 20°C определяют рефрактометрически согласно Государственной Фармакопеи СССР XI издания (выпуск 1, с.29).

6.5. Определение массовой доли бензалконий хлорида (алкидиметилбензиламмоний хлорида).

Измерение суммарной массовой доли бензалконий хлорида проводят фотоколориметрическим методом в присутствии индикатора тропеолина 00011.

6.5.1. Средства измерения, оборудование:

- Фотоэлектродиметр любого типа, позволяющий измерять оптическую плотность по длине волны 490нм.;
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;
- Колбы мерные вместимостью 100, 200, 250 см³;
- Пипетки вместимостью 1, 2, 5, 10 см³;
- Воронки делительные вместимостью 50 см³.

6.5.2. Реактивы, растворы:

- Хлороформ х.ч.;
- Вода дистиллированная;
- 0,1 М/дм³ раствор натрия хлористого;
- Тропеолин 00011, ч.д.а.;
- 0,001 М/дм³ раствор тропеолина 00011 готовят растворением 0,072 г тропеолина в растворе хлористого натрия в мерной колбе на 200 см³;
- алкидиметилбензиламмоний хлорид – аналитический стандарт

- Приготовление основного градуировочного раствора:

0,38-0,42 г аналитического стандарта, взвешенного с аналитической точностью, растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 250 см³ и доводят водой объем до 250 см³.

6.5.3. Построение калибровочного графика.

В мерные колбы вместимостью 100 см³ помещают 1,2,4,8 см³ основного градуировочного раствора, добавляют водой объем до 100 см³. после перемешивания дозируют по 5 см³ каждого раствора в соответствующую делительную воронку, прибавляют в каждую воронку по 1 см³ раствора тропеолина и по 5 см³ хлороформа, интенсивно встряхивают в течение 1 минуты и после 15 минут отстаивания полученный хлороформный экстракт фотометрируют в коветках с толщиной поглощающего слоя 10 мм относительно хлороформа при длине волны 490 нм.

По полученным данным строят градуировочный график в координатах оптическая плотность – масса ЧАС (мг в пробе).

6.5.4. Выполнение измерений.

Около 8 г средства, взвешенного с аналитической точностью, помещают в колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем водой до 100 см³. 5 см³ приготовленного раствора дозируют в дилительную воронку, добавляют 1 см³ раствора тропеолина и 5 см³ хлороформа, встряхивают, отстаивают аналогично градуировочным растворам и фотометрируют при длине волны 490 нм в кюветах 10 мм.

6.5.5. Обработка результатов.

Массовую долю бензалконий хлорида (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{P \cdot 100}{m \cdot 50}$$

Где:

P – масса бензалконий хлорида, найденная по градуировочному графику, мг.;

m – масса испытуемого средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,004%.

6.6. Измерение массовой доли пропанола-2 (изопропилового спирта).

Измерение массовой доли пропанола-2 основано на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

6.6.1. Средства измерения. 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 мерные вместимостью 25 см³;
- колбы вместимостью 50, 250 см³;
- пипетки вместимостью 5 см³.

6.6.2. Реактивы.

- пропанол-2, ч.д.а. – аналитический стандарт;
- бутанол-2, х.ч.;
- вода дистиллированная;
- гелий газообразный;
- водород газообразный;
- воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

6.6.3. Растворы.

- *Приготовление основного градуировочного раствора:*

В колбу вместимостью 250 см³ помещают 60 г пропанола-2 и 40 г воды, взвешенных с аналитической точностью, и тщательно перемешивают. Вычисляют фактическую массовую долю (%) пропанола-2 в растворе.

- *Приготовление рабочего градуировочного раствора:*

В колбу вместимостью 25 см³ дозируют 2,5 см³ основного градуировочного раствора, определяют точный вес и добавляют бутанолом-2 объем раствора до 25 см³. Вычисляют массовую долю пропанола-2 в рабочем градуировочном растворе. После перемешивания

рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика пропанола-2 в рабочем градуировочном растворе.

6.6.4. Условия хроматографирования:

- газ носитель азот (или гелий);
- деление потока 1:100;
- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60°C, испарителя 250°C, детектора 270°C;
- объем вводимой дозы 2-3 мкл.

Примерное время удерживания пропанола-2 5,9 мин.

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

6.6.5. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 2,5 см³ средства, взвешанного с аналитической точностью, добавляют бутанолом-2 объем раствора до 25 см³, перемешивают и дают отстояться (или центрифугируют). Прозрачный раствор над осадком хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика пропанола-2 в испытуемом растворе.

6.6.6. Обработка результатов измерений.

Массовую долю пропанола-2 (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S * C_{ст.}}{C_{ст.}}$$

Где:

S – площадь хроматографического пика пропанола-2 в испытуемом растворе;

C_{ст.} – площадь хроматографического пика пропанола-2 в рабочем градуировочном растворе;

C_{ст.} – массовая доля пропанола-2 в рабочем градуировочном растворе, %.

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.