

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.В. Войчишина

«12» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»

_____ А.В. Беляков

«12» октября 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 15/Б-09
по применению кожного антисептика
«МЕДОНИКА»
(ООО «БОЗОН», Россия)

Москва
2009 год

ИНСТРУКЦИЯ № 15/Б-09
по применению кожного антисептика «Медоника»
(ООО «БОЗОН», Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ООО «БОЗОН»

Авторы: Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД);
Помогаева Л.С., Нуждина И.Л., Г.А. Лисичкина (ООО «БОЗОН»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Кожный антисептик «Медоника» (далее – средство) представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную жидкость с характерным запахом спирта и/или применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ средство содержит 1-пропанол - 20,0%, 2-пропанол - 25,0%, комплекс четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) — 0,30%, функциональные добавки, а также увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ, вирусов гриппа, в том числе «свиного» гриппа H_1N_1 , «птичьего» гриппа H_5N_1), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Медоника» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны 1-пропанола и 2-пропанола – 10 мг/м³, (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Медоника» предназначено для применения
в лечебно-профилактических учреждениях:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, стоматологических клиник и отделений, акушерских стационаров, отделений неонатологии ;

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;

- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания крови;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);

а также:

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности, санпропускников;

- для гигиенической обработки рук персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, населением в быту;

- для частичной санитарной обработки кожных покровов;

- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Скиния» ООО «БОЗОН») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают 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 инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с

последующей выдержкой после орошения 20 сек.

2.5 Частичная санитарная обработка кожных покровов: участки кожных покровов протереть салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки – не менее 1 мин

2.6. Обработка ступней ног: салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Применять средство только для наружного применения. Запрещается применять во внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Средство «Медоника» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их водой в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, затем принять адсорбент, (10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,05 дм³, 0,075 дм³, 0,1 дм³, 0,25 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями; канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 3,78 дм³, 5 дм³, а также флаконы с евродозаторами вместимостью 1 дм³.

5.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°C до плюс 30°C.

5.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

5.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые параметры и нормы

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

Таблица 1

Показатели качества кожного антисептика «Медоника»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета
2	Запах	характерный для спирта или применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см ³	0,90 ± 0,025
4	Массовая доля 1-пропанола, %	20,0 ± 2,0
5	Массовая доля 2-пропанола, %	25,0 ± 2,0
6	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) (суммарно), %	0,30 ± 0,05

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °С.

6.3. Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995-1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

6.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88

с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

1-Пропанол для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт

2-Пропанол для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору

6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°С
Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200°С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 2-пропанола	~ 4 мин.
Время удерживания 1-пропанола	~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты 2-пропанола и 1-пропанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 25% и 20% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовые доли 2-пропанола и 1-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} * S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

6.5. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), суммарно, %

6.5.1 Оборудование и реактивы

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

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91;

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

Натрий серноокислый безводный х.ч.или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-07-1816-93 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М. водный раствор;

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97; 0,1% водный раствор;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,0015 М водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление буферного раствора с рН 11. Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора

додецилсульфата натрия

а) Стандартный 0,0015 М (0,0015 н.), раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,0547 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) Раствор додецилсульфата натрия - 0,0015 М (0,0015 н.), готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент 0,0015 М (0,0015 н.), приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 М (0,0015 н.), раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³

6.5.5. Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску 0,5-1,5 г антисептика «Медоника», взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 2,0 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

6.5.6. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) (X₁), % вычисляют по

формуле:

$$X_1 = \frac{0,00053 * V * K * 100}{m}$$

где, 0,00053 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,04 %.