

ИНСТРУКЦИЯ №12/09

**по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Миродез мусс»
(ООО «Мир дезинфекции»)**

Москва, 2009 г

ИНСТРУКЦИЯ №12/09

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Миродез мусс» (ООО «Мир дезинфекции»)

Инструкция разработана: в Испытательном лабораторном центре ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД), Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», ООО «Мир дезинфекции». Авторы: Н.П. Сергеюк., Ю.Г. Сучков, М.П. Муницина, М.А. Тарабрина, Шестаков К.А.
(ГУП МГЦД), А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова,
Г.Е. Афиногенов (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»); О.М. Хильченко (ООО «Мир дезинфекции»).

1. Общие сведения

1.1. Средство дезинфицирующее «Миродез мусс» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной или светло-желтой жидкости, пенящейся при встряхивании, со слабым запахом отдушки. Наносится в виде пены, а также в жидком виде. Содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид ($0,40 \pm 0,04\%$) и дидецилдиметиламмоний хлорид ($0,20 \pm 0,02\%$) в качестве действующих веществ, а также аллантоин и другие увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ), патогенных грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания.

1.3. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу и введении в желудок. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДКв.р.з. для полигексаметиленгуанидина гидрохлорида - 2 мг/м (аэрозоль, 3 класс опасности), для дидецилдиметиламмоний хлорид - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности)

1.5. Средство предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, персонала стоматологических клиник и родильных домов, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и фармацевтических предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов и др.);
- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, предприятий общественного питания и предприятий продовольственной торговли;
- для гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности;

- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- для гигиенической обработки рук населением и инъекционного поля пациентов в быту;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний.

2. Применение средства «Миродез мусс» в виде пены

2.1. Гигиеническая обработка рук: 2,2 мл средства (3 дозы при нажатии пенообразующего дозатора) наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 2,2 мл средства (по 3 дозы при нажатии пенообразующего дозатора) и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 4 мин., общий расход средства составляет 4,4 мл. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

3. Применение средства «Миродез мусс» в жидком виде

3.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек., обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств.

3.2. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин., после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 2,5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин.; после этого на руки наносят новую порцию (2,5 мл) средства и в течение 2,5 мин. повторяют обработку рук средством и пеной, образовавшейся после второго нанесения и втирания средства в кожу кистей рук. Общее время обработки составляет 5 мин.

3.3. Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными в средстве. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.4. Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным в средстве. Время выдержки после окончания обработки - 30 сек.

3.5. Профилактическая 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.

4. Меры предосторожности

4.1. Использовать только для наружного применения.

4.2. Не наносить на поврежденную кожу и на раны, избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

4.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

5. Меры первой помощи при случайном отравлении.

5.1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия.

6. Упаковка, транспортировка, хранение

6.1. Средство «Миродез мусс» выпускается в полиэтиленовых флаконах с пенообразующим дозатором (1 доза при нажатии дозатора соответствует $0,74 \pm 0,01$ мл средства) вместимостью $0,25 \text{ дм}^3$, а также в полимерной таре вместимостью $0,1 \text{ дм}^3$, $0,25 \text{ дм}^3$, $0,5 \text{ дм}^3$, 1 дм^3 и 5 дм^3 .

6.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

6.4. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C .

6.5. Срок годности средства при соблюдении условий хранения составляет 5 лет со дня изготовления.

7. Физико-химические и аналитические методы контроля качества

Дезинфицирующее средство «Миродез мусс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (pH), массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества и нормы для средства «Миродез мусс»

№№ п / п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, пенящаяся при встряхивании, со слабым запахом отдушки	По п. 5.1
2.	Показатель концентрации водородных ионов	$5,5 \pm 1,0$	По п.5.2
3.	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$0,40 \pm 0,04$	По п.5.3
4.	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	$0,20 \pm 0,02$	По п.5.4

7.1. Контроль внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства оценивают визуально. Для этого около 25 см^3 средства наливают через воронку В-36-80ХС по ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС по ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.2. Определение показателя активности водородных ионов (pH)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение pH от 2 до 12 в соответствии с инструкцией к прибору.

7.3. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

7.3.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

индикатор бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90; хлороформ по ГОСТ 20015-88;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

7.3.2. Подготовка к анализу:

7.3.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.3.2.2. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия. Применяют раствор лаурилсульфата, приготовленный в соответствии с п. 7.4.2.1.

7.3.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора. Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п.п. 7.4.2.4. и

7.3.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ средства «Миродез мусс», 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{пгмг}} = \frac{0,00089 - (V - V_{\text{час}}) \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V^2}$$

где 0,00089 - масса полигексаметиленгуанидина, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V_{час} - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 1.3.), см³;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ (см. п. 2.3.), см;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V₁ - объем, в котором растворена навеска средства «Миродез мусс», равный 100 см³

V₂ - объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

7.4. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида.

7.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Подготовка к анализу.

7.3.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течении года.

7.4.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия. Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 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 хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле: $K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}}$

где

$V_{цп}$ - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{лс}$ - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

7.4.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см вносят 5 см средства «Миродез мусс», 10 см хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

7.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³

(0,005 н.), г;

$V_{\text{час}}$ - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм (0,005 н.), пошедший на титрование, см³ ;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V_j - объем, в котором растворена навеска средства «Миродез мусс», равный 100

V_2 -объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.