

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФГУН «Центральный
НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора

В.И. Покровский

« 04 » августа 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»

Хильченко О.М.

« 04 » августа 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ №15/09
по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика
«Миросептик»
производства ООО «Мир дезинфекции», Россия

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика
«Миросептик»
Производства ООО «Мир дезинфекции», Россия

Разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», г. Санкт-Петербург; ООО «Мир дезинфекции», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ, Роспотребнадзора); Афиногенов Г.Е., Бичурина М.А., Афиногенова А.Г., (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена, Росмедтехнологий); Хильченко О.М., (ООО «Мир дезинфекции», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), соответствующих подразделений ГО и ЧС, а также детских учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Миросептик» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости, с запахом применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) ($48,0 \pm 1,0\%$); н-пропиловый спирт (1-пропанол) ($12,0 \pm 1,0\%$); цетримоний хлорид (гексадецилтриметиламмоний хлорид - ЧАС) ($0,25 \pm 0,01\%$), увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки, а также технологические компоненты. Срок хранения при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Миросептик» выпускается в полимерной таре вместимостью $0,1 \text{ дм}^3$, $0,2 \text{ дм}^3$, $0,25 \text{ дм}^3$, в т.ч. в безаэрозольной упаковке (БАУ); $0,5 \text{ дм}^3$, 1 дм^3 и 5 дм^3 .

1.3. Средство «Миросептик» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.4. Средство «Миросептик» по параметрам острой токсичности, в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности); 1-пропанола и 2-пропанола – 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности).

1.5. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);
- обработки кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов в ЛПУ;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, учреждений стоматологического профиля, родильных стационаров, отделений новорожденных, отделений интенсивной терапии и реанимации, травматоло-

логии, ожоговых, центров по трансплантации органов, медицинских профильных центров, станций переливания крови и пр.), в клинических, микробиологических, иммунологических и прочих лабораториях, персонала медпунктов, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи;

- для гигиенической обработки рук персонала химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической и биотехнологической промышленности;

- для гигиенической обработки рук персонала предприятий общественного питания и торговли, пищевых предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и проч.), санаторно-курортных учреждений;

- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйств.

1.6. «Миросептик» представляет собой готовое к применению средство.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до полного высыхания (20-30 сек.), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. **Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операции:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 2,5 минут. Общее время обработки составляет – 5 минут.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Обработка операционного поля** (в том числе при катетеризации и пункции суставов): поверхность кожи последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. **Обработка локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин.

2.5. **Обработка инъекционного поля:** проводят одним из следующих способов:

- поверхность кожи протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

- поверхность кожи орошают из безаэрозольной упаковки (БАУ) до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой до полного высыхания (20-30 сек).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии со способами применения. Не принимать внутрь!

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 и включенными нагревательными приборами. При обработке не курить. Не допускать контакта с окислителями.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. Хранить средство следует в темном, прохладном месте, недоступном детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

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

3.8. При случайной утечке больших количеств средства засыпать его негорючим адсорбирующим материалом (песком, силикагелем и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

В случае массового разлива при уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В; глаз - герметичные очки.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Миросептик» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 25°C, показатель концентрации водородных ионов (pH); массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля н-пропилового спирта, %; массовая доля цетримоний хлорида (гексадецилтриметиламмоний хлорида), % (таблица 1).

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Миросептик»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	По п.5.1.
2.	Запах	Применяемой отдушки	По п.5.1.
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,875-0,885	По п.5.2.
4.	Показатель активности водородных ионов (pH)	5,5 ± 0,5	По п.5.3.
5.	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	48,0 ± 1,0	По п.5.4.
6.	Массовая доля н-пропилового спирта (1-пропанола), %	12,0 ± 1,0	По п.5.4.
7.	Массовая доля цетримоний хлорида, %	0,25 ± 0,01	По п. 5.5.

5.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально при (20±2)°С, просмотром пробы в количестве около 20-30мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С.

5.2. Определение плотности средства.

Производят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре (20±2)°С.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов (pH).

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

5.4. Определение массовой доли изопропилового(2-пропанола) и н-пропилового(1-пропанола) спиртов.

Определяют методом капиллярной газовой хроматографии с внутренним стандар-

том.

5.4.1. Средства измерения и оборудование, реактивы.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой и компьютерной системой сбора и обработки данных;
- Стеклокапиллярная колонка длиной 50 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом-400 с толщиной слоя 0,2 мкм;
- Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;
- Микрошприц вместимостью 1 мкл;
- Колба вместимостью 50,25 см³;
- Изопропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- н-Пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- Ацетонитрил - внутренний стандарт;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.
- Гелий газообразный;
- Водород газообразный;
- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

5.4.2. Приготовление основного градуировочного раствора.

В колбу вместимостью 250 см³ помещают 36,1 г изопропанола, 27,6 г н-пропанола и 34,3 г воды, взвешенных с аналитической точностью, и тщательно перемешивают. Вычисляют массовую долю определяемых компонентов в приготовленном растворе.

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

5.4.3. Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом.

В колбу вместимостью 25 см³ помещают 5 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точный вес. Вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила и спиртов в приготовленном растворе. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм находят площади хроматографических пиков ацетонитрила и определяемых спиртов.

5.4.3.1. Условия хроматографирования:

- газ-носитель (или азот); давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки - 60°C; испарителя -250°C; детектора - 270°C;
- коэффициент деления потока 1:100;
- объем вводимой дозы 0,2 мкл;
- примерное время удерживания: изопропанола -5,9 минут;
- примерное время удерживания: ацетонитрила - 6,6 минут;
- примерное время удерживания: н-пропанола - 8,1 минут.

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

5.4.4. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 5 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки пробу средства «Миросептик», определяют точный вес и вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм находят площади хроматографических пиков ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов.

5.4.5. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент (К) для каждого из определяемых спиртов по формуле:

$$K = \frac{M_i / M_{\text{вн.ст.}}}{S_i / S_{\text{вн.ст.}}}, \text{ где}$$

M_i - массовая доля определяемого спирта в основном градуировочном растворе, %;

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

S_i - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочем градуировочном растворе, %;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю определяемых спиртов (X) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{K_i \cdot S_i \cdot M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}}, \text{ где}$$

S_i - площадь хроматографического пика определяемого спирта в испытуемом растворе;

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

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

K_i - относительный градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

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.

5.5. Определение массовой доли цетримоний хлорида.

5.5.1. Оборудование, реактивы и растворы.

- Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 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% 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 pH 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166-76, хч., и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм³ воды.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Подготовка к анализу

5.5.2.1. 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.

5.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси:

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

5.5.2.3. 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:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{дс}}, \text{ где}$$

$V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиний хлорида (10 см³),

$V_{дс}$ – объем 0,005 н. раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³.

5.5.3. Выполнение анализа.

Навеску средства «Миросептик» от 0,15 до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой до метки. В коническую колбу или в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см³ полученного раствора, прибавляют 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. При каждом добавлении порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю.

5.5.4. Обработка результатов измерений.

Массовую долю цетримоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001597 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2} \cdot 100, \text{ где}$$

0,001597 - масса цетримоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, см³;

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

V_1 - объем, в котором растворена навеска средства «Миросептик» (100 см³);

V_2 - аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 см³);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «Миросептик» не является опасным грузом.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой заводской таре, при температуре не ниже минус 10°C и не выше +30°C, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Меры охраны окружающей среды:

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.