

ИНСТРУКЦИЯ № МС-35/11 от 23.05.2011 г.
по применению дезинфицирующего средства
«Макси-Септ» (ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия)

Инструкция разработана:

Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД) – бактериальная, фунгицидная активность, токсичность, методы физико-химического контроля;

Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФГУН НИИД Роспотребнадзора) – вирулицидная активность.

.....

1.2. Средство «Макси-Септ» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулёза) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной (включая энтеральные и парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию; энтеровирусные инфекции - полиомиелит, Коксаки, ЕСНО; грипп, в том числе грипп H1N1, H5N1; ОРВИ, герпетическую, аденовирусную и др. инфекции) и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и дерматофитов.

1.3. Средство «Макси-Септ» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства в режиме применения относятся к 4 классу мало опасных (способ протирания); в виде смеси паров и аэрозоля (способ орошения) — средство умеренно опасно (3 класс опасности).

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 г/м^3 (пары);

ПДК в воздухе рабочей зоны для дидецилдиметиламмония хлорида и N,N-бис(3-аминопропил)додециламина – $1,0 \text{ мг/м}^3$ (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Макси-Септ» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений;
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий;
- для дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные и т.п.) в ЛПУ, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания способами протирания и орошения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии;
- для применения населением в быту (гигиеническая обработка рук, обеззараживание кожи инъекционного поля; дезинфекция небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки) - строго в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 см³ средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 с, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 см³ средства, общее время обработки не менее 1 мин.

3.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 см³ средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 5 см³ средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки

составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

3.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

3.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 с.

3.5. Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способом протирания и способом орошения (при использовании флаконов с насадками-распылителями). Норма расхода средства – $50 \text{ см}^3/\text{м}^2$ обрабатываемой поверхности.

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 30 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

Обработка проводится однократно. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «Макси-Септ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Орошение, протирание
	Туберкулез	10	
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	10	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.1. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.4. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных); способом орошения - без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.5. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.6. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре не ниже минус 12°C и не выше плюс 35°C.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Макси-Септ» выпускают в пластиковых флаконах вместимостью 0,1 дм³, 0,2 дм³, 1,0 дм³, в том числе с распылительными насадками или дозаторами, а также в полимерных канистрах вместимостью 3 дм³ и 5 дм³.

5.2. Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не ниже минус 12°C и не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.5. Срок годности средства 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Макси-Септ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Макси-Септ»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная от бесцветной до желтого цвета жидкость
2.	Плотность при температуре (20,0±0,1)°C, г/см ³	0,870 - 0,883
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	60,0 – 65,0
4.	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,05 – 0,07
5.	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина, %	0,10 – 0,14

6.2. Контроль внешнего вида

Внешний вид средства «Макси-Септ» оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

6.3. Определение плотности при температуре (20,0±0,1)°C

Плотность средства при температуре (20,0±0,1)°C определяют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1.

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

6.4.1. Массовую долю изопропилового спирта находят по таблице для определения содержания изопропилового спирта в водных растворах в соответствии с [Джон Г. Пери «Справочник инженера-химика», Л., «Химия», 1969 г., т.1, с.49] (Метод 1 – количественный), при этом используют значение плотности средства, установленное по п.6.3.

6.4.2. Идентификацию изопропилового спирта проводят методом газожидкостной хроматографии путем сравнения времен удерживания эталонного образца изопропилового спирта и испытуемого средства (Метод 2 – качественный).

6.4.2.1 Оборудование, приборы, материалы и реактивы

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м и внутренним диаметром 3 мм.

Сорбент – полисорб-I с размером частиц 0,25-0,5 мм.

Микрошприц типа МШ-1 по ТУ 4215-002-84030495-2000.

Секундомер.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

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

Воздух, сжатый в баллоне или из компрессора.

Спирт изопропиловый для хроматография по ТУ 6-09-1710-77 х.ч.

6.4.2.2 Подготовка к испытанию

Заполнить колонку сорбентом по ГОСТ 14618.5. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим провести в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

Для хроматографирования установить следующие требования:

Насадка колонки – полисорб-I,

Температура термостата колонки 150°C.

Температура испарителя 200°C.

Температура детектора 200°C.

Расход азота (газа-носителя) 30-40 см³/мин.

Расход водорода 25-30 см³/мин.

Расход воздуха 250-300 см³/мин.

Объем вводимой пробы 0,2-0,3 мм³.

Чувствительность шкалы электрометра 2х10⁸.

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/ч.

Время удерживания изопропилового спирта примерно 4-6 мин.

Предварительно промытую и высушенную колонку заполняют насадкой, помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают током газа-носителя при пониженном расходе до 2/3 от рабочего и при постепенном повышении температуры от 100 до 250°C со скоростью нагрева 1-2°C/мин. При температуре 250°C колонку выдерживают 5-6 ч, после чего присоединяют к детектору.

6.4.2.3 Проведение испытания.

Последовательно хроматографируют эталонный образец изопропилового спирта (0,2 мм³) и пробу испытуемого средства (0,3 мм³) с определением времен удерживания.

В случае выхода при хроматографировании испытуемого препарата единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания эталонного образца изопропилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как изопропиловый спирт.

6.5 Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

6.5.1 Оборудование, посуда и реактивы

Весы лабораторные высокого (II) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104 или аналогичные.

Бюретка типа 1 по ГОСТ 29252 вместимостью 10 см³ и ценой деления 0,05 см³.

Колбы 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770.

Колбы Кн –1- 250-24/29ТС ГОСТ 25336, 2 шт.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-2 - по ГОСТ 29227.

Цилиндры 1-50-1, 1-100-1, 1-1000-1 - по ГОСТ 1770.

Индикатор метиленовый синий (метиленовый голубой) по ТУ 2463-044-05015207-97, 0,1% водный раствор.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93 или Merck 112533 с содержанием основного вещества не менее 99%.

Кислота серная по ГОСТ 4204 ч.д.а. или х.ч.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.5.2 Подготовка к испытанию

6.5.2.1 Приготовление раствора додецилсульфата натрия с молярной концентрацией 0,004 моль/дм³

Навеску додецилсульфата натрия массой 1,1535 г (в пересчете на 100%-ное содержание основного вещества, указанное в сертификате соответствия производителя), взятую с погрешностью не более 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 1 дм³ в 900 см³ дистиллированной воды. Во избежание образования пены воду в колбу приливают медленно по стенке, не встряхивая, затем перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки и вновь перемешивают раствор.

6.5.2.2 Приготовление раствора индикатора метиленового синего

Навеску индикатора метиленового синего (метиленового голубого) массой 0,1 г, взятую с погрешностью не более 0,001 г, растворяют в мерной колбе объемом 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема до метки.

6.5.3 Проведение испытания

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 2 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, 0,15 см³ серной кислоты, 0,5 см³ раствора индикатора метиленового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют испытуемым средством при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

6.5.4 Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (X₁) в процентах вычисляют по формуле

$$X_1 = \frac{V \times 0,00145}{V_1 \times \rho^{20}} \times 100, \quad (1)$$

где V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c ($C_{12}H_{25}NaO_4S$) = $=0,004$ моль/дм³, взятый на титрование, см³

$0,00145$ – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия с концентрацией точно c ($C_{12}H_{25}NaO_4S$) = $0,004$ моль/дм³, г/см³;

V_1 – объем израсходованного на титрование испытуемого средства, см³;

ρ^{20} – плотность испытуемого средства, определенная по п. 6.3.

За результат испытания принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное $0,001\%$.

Допускаемая суммарная погрешность результата измерений $2,0\%$ при доверительной вероятности $0,95$.

6.6. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина

6.6.1 Оборудование, посуда и реактивы

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

Колба Кн-1-250-24/29 ТС ГОСТ 25336.

Колбы 2-100-2 ГОСТ 1770.

Бюретка типа 1 по ГОСТ 29252 вместимостью 10 см³ и ценой деления $0,1$ см³.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-10, 2-1-1-25 по ГОСТ 29227.

Цилиндр 1-50-1 по ГОСТ 1770.

Индикатор метиленовый синий (метиленовый голубой) по ТУ 2463-044-05015207-97.

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, раствор в этиловом спирте с молярной концентрацией $0,1$ моль/дм³ готовят по ГОСТ 4919.1.

Кислота соляная, по ГОСТ 3118, раствор с молярной концентрацией $0,1$ моль/дм³ готовят по ГОСТ 25794.1.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328, растворы с молярной концентрацией $1,0$ моль/дм³ (готовят по ГОСТ 25794.1) и $0,025$ моль/дм³.

Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья по ГОСТ Р 51652.

Формалин технический по ГОСТ 1625.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2 Подготовка к испытанию

6.6.2.1 Приготовление $0,1\%$ -ного спиртового раствора метиленового синего (метиленового голубого)

Навеску индикатора метиленового синего (метиленового голубого) массой $0,1$ г, взятую

с погрешностью не более 0,001 г, растворяют в мерной колбе объемом 100 см³ в этиловом спирте с доведением объема до метки.

Срок хранения раствора не более одного месяца.

6.6.2.2 Приготовление спиртового раствора метилового красного

Навеску индикатора метилового красного массой 0,1 г, взятую с погрешностью не более 0,001 г, растворяют в мерной колбе объемом 100 см³ в этиловом спирте с доведением объема до метки.

Срок хранения раствора не более одного месяца.

5.7.2.3 Приготовление смешанного индикатора

50 см³ спиртового раствора метилового красного смешивают с 25 см³ спиртового раствора метиленового синего (метиленового голубого).

Срок хранения раствора не более одного месяца.

6.6.2.4 Приготовление нейтрализованного технического формалина

В коническую колбу вместимостью 100 см³ помещают 30 см³ технического формалина, прибавляют 0,06 см³ смешанного индикатора и медленно титруют при постоянном перемешивании раствором гидроокиси натрия с молярной концентрацией 1,0 моль/дм³ до перехода окраски от малиновой к бесцветной.

6.6.2.5 Приготовление раствора гидроокиси натрия с молярной концентрацией 0,025 моль/дм³

Навеску раствора гидроокиси натрия с концентрацией 1,0 моль/дм³ массой 2,5 г, взятую в мерной колбе объемом 100 см³, растворяют в дистиллированной воде с доведением объема до метки.

6.6.2.6 Определение поправочного коэффициента к молярной концентрации раствора гидроокиси натрия с молярной концентрацией $c(\text{NaOH}) = 0,025$ моль/дм³

Поправочный коэффициент определяют по соляной кислоте концентрации 0,1 моль/дм³.

10-12 см³ раствора кислоты отмеренных из бюретки, помещают в коническую колбу, добавляют 3-4 капли смешанного индикатора, приготовленного по п. и титруют раствором гидроокиси натрия до перехода красно-фиолетовой окраски раствора в зеленую.

Поправочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{V_1}{4 \times V}, \quad (2)$$

где V_1 – объем раствора соляной кислоты с молярной концентрацией точно $c(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³, см³;

V - объем раствора гидроокиси натрия с молярной концентрацией $c(\text{NaOH}) = 0,025$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

4 - коэффициент разбавления.

6.6.3 Проведение испытания

Навеску испытуемого средства массой 20 - 25 г, взятую с погрешностью не более 0,0002 г, помещают в колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 20 см³ воды и 0,15 см³ смешанного индикатора. Полученный раствор титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски от зеленой к розовой. К оттитрованному раствору прибавляют 30 см³ нейтрализованного технического формалина, перемешивают, выдерживают 10 мин при комнатной температуре и титруют раствором гидроокиси натрия с концентрацией 0,025 моль/дм³ до перехода окраски от красно-фиолетовой к бледно-зеленой.

6.6.4 Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додeciламина (X₂) в процентах вычисляют по формуле

$$X_2 = \frac{V \times 0,00375 \times K}{m} \times 100,$$

где V – объем раствора гидроокиси натрия с молярной концентрацией $c(\text{NaOH}) = 0,025$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

0,00375 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додeciламина, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия с молярной концентрацией точно $c(\text{NaOH}) = 0,025$ моль/дм³, г/см³;

K - поправочный коэффициент раствора гидроокиси натрия, определенный по п. 6.6.2.6;

m – масса навески испытуемого средства, г.

За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,003%.

Допускаемая суммарная погрешность результата измерений 2,5% при доверительной вероятности 0,95.