

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»



д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

« 13 » июня 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



О.М. Хильченко

« 13 » июня 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4/06

по применению средства дезинфицирующего
«Экобриз антисептический гель» (кожный антисептик)
ООО «Мир дезинфекции», Россия

Санкт-Петербург

2006

ИНСТРУКЦИЯ № 4/06

по применению средства дезинфицирующего
«Экобриз антисептический гель» (кожный антисептик)
ООО «Мир дезинфекции», Россия

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ
«РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

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

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного прозрачного геля жидкости с характерным запахом. Содержит в качестве действующих веществ изопропиловый спирт – 60%, комплекс четвертичных аммониевых солей (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид) – 0,15%, а также увлажняющие и другие вспомогательные компоненты.

Средство выпускается в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³, 0,25 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³ и 5 дм³ или другой по требованию заказчика.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой герметичной упаковке изготавителя.

1.2. Средство обладает активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирусов, дрожжеподобных грибов рода Кандида.

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

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары). ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль) - 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

1.4. Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы, населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: не менее 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу и межпальцевые пространства до полного высыхания, но не менее 30 сек. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки — 60 сек.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья моют теплой проточной водой и мылом (например, Чистота) в течение 2 мин, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство (не менее двух порций по 5 мл) и втирают в течение 2,5 минуты в кожу кистей рук и предплечий, а так же между пальцами, поддерживая кожу во влажном состоянии в течение времени обработки. Общее время обработки средством составляет 5 минут.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 3.4. Средство хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.
- 3.5. Не использовать средство по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30 % раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением абсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратится к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

5.1. Допускается транспортировка наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и в гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от +5°C до плюс 25°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.3. При случайном разливе больших количеств средства засыпать его песком или землей и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

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

Таблица 1

Контролируемые показатели качества
дезинфицирующего средства «ЭКОБРИЗ антисептический гель»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
6.2	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачный бесцветный гель с характерным запахом
6.3	Массовая доля изопропанола, %	60,0 ±3,0

6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. Внешний вид средства «ЭКОБРИЗ антисептический гель» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Измерение массовой доли изопропанола

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

6.3.1. Средства измерений, 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 вместимостью 50 и 250 см³.

6.3.2. Реактивы.

- изопропанол, ч.д.а. – аналитический стандарт;

- ацетонитрил, ч.д.а. – внутренний стандарт;

- вода дистиллированная;

- гелий газообразный;
- водород газообразный;
- сжатый воздух, в баллоне или от компрессора.

6.3.3. Растворы.

Приготовление основного градуированного раствора:

В мерную колбу вместимостью 100 см³ помещают, 60 г изопропанола, взвешенного с аналитической точностью, и доводят водой до метки.

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

Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом:

В колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точную массу. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемых спиртов в рабочем градуировочном растворе.

Условия измерений:

- газ-носитель: азот (или гелий);
- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60 °C; испарителя 250 °C; детектора 270 °C;
- объем вводимой дозы 0,2 мкл.
- примерное время удерживания: 2-пропанол - 5,9 мин., ацетонитрил - 6,6 мин.

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

6.3.4. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки испытуемый образец и определяют точную массу. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемого пропанола-2.

6.3.5. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{вн.ст.}}{S \times M_{вр.ст.}},$$

где S - площадь хроматографического пика изопропанола в рабочем градуировочном растворе;

$S_{вн.ст.}$ – площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M - массовая доля изопропанола в основном градуировочном растворе, %;

$M_{вн.ст.}$ – массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю изопропанола X , %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \times S \times M_{вн.ст.}}{S_{вн.ст.}},$$

где S - площадь хроматографического пика изопропанола в испытуемом растворе;

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

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

K - относительный градуировочный коэффициент для изопропанола.

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.