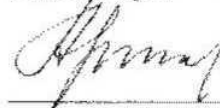


**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена  
Росмедтехнологий»  
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афинюгеева

«09» ноября

2009 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

По поручению фирмы  
«Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия  
Генеральный директор  
ЗАО «ЦИАГ»



С.Н. Курин

«09» ноября

2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 2009/3**

по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/  
«ДЕКОНТАМАН»  
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

2009 год

**ИНСТРУКЦИЯ № \_\_\_\_\_**  
**по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/**  
**«ДЕКОНТАМАН»**  
**производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений любого профиля, работников социальных учреждений, коммунально-бытовой сферы и пр., а также для населения в быту.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ДЕКОНТАМАН» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости со слабым запахом отдушки. Средство содержит в качестве действующего вещества полиаминопропилбигуанид гидрохлорид 0,2%, а также вспомогательные компоненты. рН средства  $6,0 \pm 1,0$ .

Срок годности средства 3 года в невскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов вместимостью 250 мл, 500 мл, 1 л с плотно закрывающимися колпачками из полимерных материалов.

1.2. Средство «ДЕКОНТАМАН» проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций, в частности, MRSA), туберкулоцидное, вирулицидное (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оптаивания.

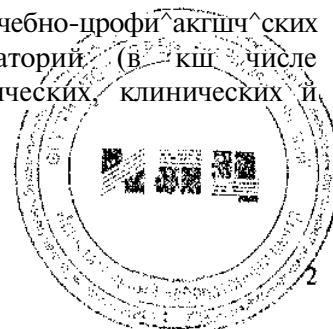
1.3. Средство «ДЕКОНТАМАН» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Средство безопасно при обработке кожи детей.

ПДК в воздухе рабочей зоны полиаминопропилбигуанида гидрохлорида  $2,0 \text{ мг/м}^3$ .

Средство безопасно для обработки кожи детей с рождения.

1.4. Средство «ДЕКОНТАМАН» в качестве кожного антисептика предназначено для применения в ЛПУ:

- обработки кожи операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов, полостей тела, полых органов;
- обработки локтевых сгибов доноров и кожи инъекционного поля;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других);



- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.); объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонов красоты);
- гигиенической обработки рук работников на химико-фармацевтических производствах, предприятиях косметической и биотехнологической промышленности;
- гигиенической обработки рук, кожи инъекционного поля населением в быту.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕКОНТАМАН»

**ВНИМАНИЕ!** Средство готово к применению и не требует разбавления!

*2.1. Гигиеническая обработка рук;* 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд.

*2.2. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, колеи перед введением катетеров и пункцией суставов, полостей тела, полых органов;* 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.

*2.3. Обработка кожи инъекционного поля:*

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 30 секунд;
- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство безопасно при обработке кожи пациентов в детских лечебно-профилактических и других учреждениях.

3.2. Избегать попадания средства в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаза.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Средство «ДЕКОНТАМАН» безопасно в применении. Признаки раздражения возможны лишь при попадании средства в глаза или в желудок.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин, закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3. При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Залить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.



## 5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

**5.1.** Дезинфицирующее средство «ДЕКОНТАМАН» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства, плотность средства, массовая доля полиаминопропилбигуанид гидрохлорида.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели качества и нормы по каждому из них.

Метод анализа действующего вещества предоставлен фирмой-производителем.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «ДЕКОНТАМАН»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	слабый запах отдушки
3	pH средства	5,0 – 7,0
4	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	1,006 ± 0,003
5	Массовая доля полиаминопропилбигуанид гидрохлорида, %	0,2 ± 0,02

### 5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и проецируют в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

### 5.3. Показатель концентрации водородных ионов

pH средства определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113 «Определение pH».

### 5.4. Определение плотности при 20°C

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

### 5.5. Определение массовой доли полиаминопропилбигуанид гидрохлорида

#### 5.5.1. приборы и реактивы

Спектральный фотометр UV-2102 PC

Кюветы из кварцевого стекла Suprasil QSI000, толщина 1 см

Весы аналитические

Колбы измерительные 100 мл

Вода деионизированная

Стандартная субстанция гидрохлорид полигексанида Zeneca Biocide DS55O8 (принятый за 100 %м/м)

Стандартная субстанция феноксиэтанола Fluka 77699 purum >=99%.

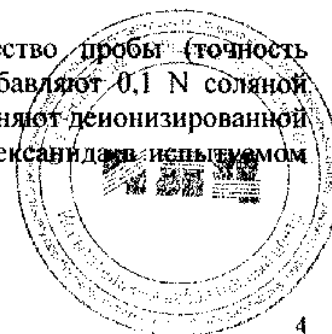
#### 5.5.2. Проведение анализа

Для приготовления анализируемого раствора установленное количество пробы (точность взвешивания ±1 мг) растворяют в 60 мл деионизированной воды. Добавляют 0,1 N соляной кислоты до pH=4,5-5,0. Раствор переносят в мерную колбу 100 мл, наполняют деионизированной водой и тщательно перемешивают. Концентрации гидрохлорида полигексанида в испытываемом растворе равняется приблизительно 0,02 мг/мл.

Параметры измерения.

Метод измерения – абсорбция

Диапазон длин волн – 350-190 нм



Градуировка - 0,000-2,500 абсорбция

Скорость сканирования - средняя

Интервал считывания - автоматически.

Перед измерением раствора пробы выводят базисную линию с деионизированной водой в измеряемом и сравнительном ходе луча.

Для записи спектра пробы кювету с исследуемым раствором предварительно промывают минимум 3 раза, после чего проводят фотометрирование относительно деионизированной воды в сравнительном ходе луча.

Абсорбция раствора пробы при обеих измеряемых длинах волн 237 нм и 270 нм находят с помощью функции прибора «точка пик».

Определение абсорбции полигексанида при 237 нм через образование разницы происходит на основе стандарта феноксиэтанола, вручную арифметически в соответствии с вычислениями ниже.

Определение концентрации полигексанида в растворе пробы из абсорбции происходит на основании действующего стандарта полигексанида или графически вручную через уравнение градуировочного графика или с помощью функции Quantitativ Unbek.

5.5.3. Оценка результатов

Вычисление абсорбции феноксиэтанола при 237 нм:

$$\text{Абс. (ф/э 237нм)} = \text{Абс. (проба 270 нм)} \times \frac{\text{Абс. (ф/э станд.237 нм)}}{\text{Абс. (ф/э станд.270 нм)}}$$

Вычисление абсорбции полигексанида через разницу при 237 нм:

$$\text{Абс. (ПГ 237 нм)} = \text{общая абсорбция 237 нм} - \text{Абс. (ф/э 237 нм)}$$

Вычисление доли полигексанида в растворе пробы из концентрации, вычисленной фотометрически:

$$C (\text{ПГ, \% м/м}) = \frac{C (\text{мг/мл}) \times 100 \text{ мл} \times 100\%}{\text{Навеска (мг)}}$$

Из ультрафиолетового спектра пробы можно свободно узнать абсорбцию структуры ароматических соединений феноксиэтанола при 270 нм. Из стандарта феноксиэтанола вычисляется через соотношение абсорбции при 270 и 237 нм абсорбция феноксиэтанола в пробе при 237 нм. Через образование разницы с общей абсорбцией определяется абсорбция полигексанида при 237 нм, что и применяется для оценки препарата.

## 6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре от +4°C до +40°C, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей.

6.3. Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов вместимостью 250МЛ, 500 БЛ, 1 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов.

