

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя

Испытательного лабораторного центра

ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредеза»

Минздравсоцразвития России

д.б.н., вед.н.с.



А.Г. Афиногенова

«26» марта

2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Мир дезинфекция»



О.М. Хильченко

«26» марта

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 26/12-И
по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик)
«Миросептик экспресс ОП»
(ООО «Мир дезинфекции», Россия)

Москва, 2012

ИНСТРУКЦИЯ № 26/12-И **по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)** **«Миросептик экспресс ОП» (ООО «Мир дезинфекции», Россия)**

Инструкция разработана:

ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздравсоцразвития России – активность в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, вирусов, грибов рода Кандида, дерматофитов, режимы применения средства в качестве кожного антисептика, обработки перчаток при вышеперечисленных инфекциях, пролонгированное действие, токсичность;

ИЛЦ ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н.Габричевского» Роспотребнадзора (ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора) – активность в отношении микобактерий туберкулеза – тестировано на М.Тerraе;

ООО «Мир дезинфекции» - рецептура, ТУ, физико-химические и аналитические методы контроля качества средства.

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я. (ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздравсоцразвития России); Гусарова М.П. (ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора), Хильченко О.М. (ООО «Мир дезинфекции»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д., микробиологических и клинических лабораторий, детских учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, силовых ведомств, организаций коммунально-бытового назначения, в том числе оказывающих парикмахерские и косметологические услуги, гостиниц, общежитий, санпропускников, бань, саун, прачечных, общественных туалетов, предприятий общественного питания, торговли, потребительских рынков, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, спортивные и культурно-оздоровительные комплексы, кинотеатры, офисы и др.), объектов транспорта, в т.ч. автотранспорта по перевозке пищевых продуктов, пассажирского автотранспорта, промышленных предприятий, в том числе химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, для применения населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Миросептик экспресс ОП» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом спирта и/или применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) - 60%, пропиловый спирт (1-пропанол) - 15% и хлоргексидина биглюконат - 0,5%, а также функциональные добавки и обезжиривающие компоненты.

Срок хранения при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.3. Средство «Миросептик экспресс ОП» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на М.Тerraе, внутрибольничные инфекции), вирусов (включая вирусы полиомиелита, парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ, острые респираторные вирусные инфекции, герпес, аденовирус), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

1.4. Средство «Миросептик экспресс ОП» 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 сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны 1-пропанола и 2-пропанола – 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности). ОБУВ хлоргексидина биглюконата (рекомендованный) в воздухе рабочей зоны – $3,0 \text{ мг/м}^3$, аэрозоль.

1.5. Средство предназначено в качестве кожного антисептика:

- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПО, медицинских кабинетах различных учреждений, в том числе при проведении косметологических процедур, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, ниприла др. материалов), надетых на руки медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, при загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе снятия перчаток, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий

- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.;

- для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка кожи операционного поля, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 1 мин; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. Обработка локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки между обработками – 1 мин.

2.3. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 20 сек.;

- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

2.4. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством, или ступни ног оросить средством до полного увлажнения кожи; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон), или распылить средство до полного их смачивания, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Протереть перчатки чистой салфеткой. Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

После обработки перчаток средством «Миросептик экспресс ОП», их необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Миросептик экспресс ОП».

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, органы дыхания.

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 экспресс ОП» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

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). При необходимости 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. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Средство «Миросептик экспресс ОП» контролируется по показателям, представленным в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Миросептик экспресс ОП»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	По п.5.1.
2.	Запах	Спирта и/или применяемой отдушки	По п.5.1.
3.	Плотность при 20±2°C, г/см ³	0,847 ± 0,010	По п.5.2.
4.	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	60,0 ± 5,0	По п.5.3.
5.	Массовая доля н-пропилового спирта (1-пропанола), %	15,0 ± 1,5	По п.5.3.
6.	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,5 ± 0,05	По п. 5.4.

5.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально при $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$, 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 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$.

5.2. Определение плотности средства.

Производят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$.

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

Определяют методом капиллярной газовой хроматографии с внутренним стандартом.

5.3.1. Средства измерения и оборудование, реактивы.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой и компьютерной системой сбора и обработки данных;
- Стеклоанальная капиллярная 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.

5.3.2. Приготовление основного градуировочного раствора.

В колбу вместимостью 250см³ помещают 36,1 г изопропанола, 27,6г 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.

5.3.3. 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.

5.3.3.1. 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.

5.3.4. 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 экспресс ОП», 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.

5.3.5. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент (K) 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 результатов из параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение равное 1,0%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

5.4. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата

5.4.1. Оборудование и реактивы:

спектрофотометр типа СФ-26 или аналогичный;

пипетка 1-2-2-1 по ГОСТ 29227-91;

колбы мерные 2-2-500 по ГОСТ 1770;

спирт этиловый 70% (об) по ФС 42-3071-94 (или ФС 42-2375-94, ФС 3072-947-94, ГОСТ 5962-67);

вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода для инъекций по ФС 42-2620-97.

5.4.2. Проведение испытания:

В мерную колбу вместимостью 500 см³ дозируют 1 г раствора сравнения (75% водного раствора изопропилового спирта), доводят объем раствора дистиллированной водой до метки при $t=20^\circ\text{C}$, тщательно перемешивают. Затем 1 г средства помещают в мерную колбу, вместимостью 500 см³, доводят объем раствора водой до метки при $t=20^\circ\text{C}$ и тщательно перемешивают.

Измеряют оптическую плотность раствора на спектрофотометре СФ-26 или аналогичном в соответствии с инструкцией прибора по раствору сравнения при длине волны

253 нм (соответствует хлоргексидину биглюконату) в кюветах толщиной слоя жидкости 10 мм.

5.4.3. Обработка результатов:

Массовую долю хлоргексидина биглюконата в средстве в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D \cdot 500}{330}, \text{ где}$$

D - оптическая плотность испытуемого раствора;

330 - удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,05%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 1,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до второго десятичного знака после запятой.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство «Миросептик экспресс ОП» выпускается в полимерной таре, в том числе в беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ), вместимостью от 0,05 дм³ до 1 дм³, снабженной распылительными насадками, клапанами аэрозольными беспропеллентными или дозаторами, а также в полимерных канистрах вместимостью от 1 дм³ до 5 дм³, полимерных или металлических бочках вместимостью от 100 дм³ до 300 дм³. Также средство может быть упаковано в герметичные пакеты однократного применения из комбинированного материала или алюмоламината вместимостью от 0,003 дм³ до 0,025 дм³. По согласованию с потребителем допускается применение других видов тары, обеспечивающих полную сохранность упакованного продукта.

6.2. Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре не выше плюс 40°C.

6.3. 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. При уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А; глаз - герметичные очки.

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

6.4. 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 выше плюс 40°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

6.5. Срок годности средства - 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.