



ИНСТРУКЦИЯ № 4/06

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «ОКТЕНИМАН» фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ», Германия

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора

Авторы; Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Родионова Р.П., Заева Г.Н., Новикова Э.А. (Вводится взамен МУ № 11-3/195-09 от 06 июня 2002 г.)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ОКТЕНИМАН» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной, окрашенной в светло-синий цвет жидкости, со слабым запахом спирта, содержащий пропанол - 40%, 2- пропанол - 30% и октенидин дигидрохлорид - 0,1% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

1.2. Средство «ОКТЕНИМАН» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов рода Кандида, а также вирусов гепатита В и ВИЧ.

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

Безопасность применения средства рекомендуется контролировать по летучим компонентам - пропанолу и 2-пропанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны 1-пропанола и 2-пропанола- 10 мг/м³.

1.4. Средство «ОКТЕНИМАН» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу в течение 30 секунд,

2.2. Обработка рук хирургов; перед применением средства кисти рук и предплечий в течение 2 минут предварительно тщательно моют теплой проточной водой с жидким нейтральным мылом, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на каждую руку наносят средство по 3 мл и втирают его до локтя в течение двух минут, далее с помощью стерильной щетки втирают в ногтевые ложа по 1 мл препарата в течение 1 минуты, после этого в кожу каждой руки до запястья втирают 2 мл препарата в течение двух минут

2.3.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «ОКТЕНИМАН» используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности. 3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, активированный уголь, жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды, обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство «ОКТЕНИСЕПТ» транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

5.2. Средство в пакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в

местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5° до плюс 30 °С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 450 мл и 1л. Срок годности - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя,

5.4. При разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации.

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели средства «Октениман».

Согласно спецификации контролируются показатели качества, указанные в таблице.

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-синего цвета
Плотность при 20 ^o С, г/см ³	0,858-0,869
Показатель преломления при 20 ^o С	1,375-1,381
Массовая доля 1-Пропанола, %	38,0-42,0
Массовая доля 2-пропанола, %	28,5-31,5
Массовая доля октенидин дигидрохлорида,%	0,09-0,11

6.1. Определение внешнего вида

Внешний вид определяют просмотром средства в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла в проходящем свете на белом фоне.

6.2 Измерение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

Измерение массовой доли пропиловых спиртов основано на методе газодсорбционной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования в режиме программирования температуры на полимерном сорбенте с использованием внутреннего эталона.

6.2.1 Приборы и реактивы

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, хроматографической колонкой длиной 200 см, внутренним диаметром 0,2 см, автосамплером, систем Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200г;

1-Пропанол ч.д.а - аналитический стандарт;

2-Пропанол ч.д.а - аналитический стандарт;

1 -Бутанол ч.д.а - вещество-внутренний эталон;

Сорбент - Пирапак QS(0,14-0,! 6 мм);

Газ-носитель - азот;

Водород из баллона или от генератора водорода;

Воздух из баллона или от компрессора;

6.2.3 Приготовление градуировочной смеси

В виале автосамплера взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака 0,15г N пропанола, 0,10 г 2-пропанола и 0,11 г 1-бутанола (вещество-внутренний эталон), затем добавляют 2,2 мл воды и после перемешивания вводят в хроматограф 0,5 мкл приготовленной градуировочной смеси. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков пропиловых спиртов и 1-бутанола (внутренний эталон) в градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для каждого определяемого спирта относительно 1-бутанола.

6.2.3 Условия хроматографирования:

расход газа-носителя - 20 мл/мин;

водорода и воздуха - в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа, температура колонки,

программа - 130 °С -> 190 °С, 3 °С/мин; температура испарителя 210 °С, детектора - 230 °С; объем вводимой дозы - 0,5 мкл.

Примерное время удерживания 2-пропанола - 7,5мин, 1-пропанола - 9,0 мин, 1-бутанола -16,5 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного

: разделения компонентов.

6.2.4 Выполнение анализа

В виале автосамплера взвешивают с аналитической точностью около 0,35 г средства и 0.1 I г f-бутанола, затем добавляют 2,2 мл воды и после перемешивания вводят в хроматограф 0.5 мкл приготовленного раствора. Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков каждого из определяемых спиртов и 1-бутанола (внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.2.5 Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент K для каждого из определяемых спиртов вычисляют по формуле:

$$M \times S_{3T}$$

K -

$$M_{3T} \times S$$

где S и S_{3T} - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 1-бутанола в градуировочной смеси;

M и M_{3T} - масса определяемого спирта и 1-бутанола (вещество-внутренний эталон) в градуировочной смеси, г.

Массовую долю определяемого спирта (X_с %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_{с} = \frac{K \times S \times M_{с}}{S_{с} \times M_{с}} \times 100$$

S_с × M_с

где S_n S_{ju} - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 1-бутанола в анализируемой пробе;

M_{3T} - масса 1-бутанола (вещество-внутренний эталон), внесенного в анализируемую пробу, г;

m - масса средства, взятая на анализ г.

K - относительный градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 3%.

6.3 Определение массовой доли октенидин дигидрохлорида

Измерение массовой доли октенидин дигидрохлорида основано¹ на методе обращеннофазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с применением УФ-детектирования при переменной длине волны, градиентного хроматографа про вания с использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.3.1 Приборы и реактивы

Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, хроматографической колонкой (250 мм × 4 мм), заполненной сорбентом Нуклеосил 100 10 C₁₈, автосамплером, градиентной системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колбы мерные вместимостью 50, 500 мл;

Пипетки вместимостью 5 мл;

Октенидин дигидрохлорид - аналитический стандарт;

Метил-3-пиридинкарбоксилат (метилникотинат) ч.д.а. - вещество - внутренний эталон;

Метанол градации для ВЭЖХ;

Тетрагидрофуран градации для ВЭЖХ;

Пропан-1-сульфоновая кислота ч.д.а.;

Натрий фосфорнокислый однозамещенный, моногидрат ч.д.а.;

Натрий сернокислый кислый, моногидрат ч.д.а.;

Вода очистки Миллипор-q или бидистиллированная;

6.3.2 Растворы

- Приготовление элюента А: смешивают метанол и тетрагидрофуран в соотношении 45 :

; 55 по объему.

- Приготовление элюента Б : в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,370г пропан-1-сульфоновой кислоты, 3,45 г натрия фосфорнокислого однозамещенного и 0,15 г натрия сернокислого кислого, взвешенных с аналитической точностью, после растворения добавляют воду до метки и перемешивают.

- Приготовление основных градуировочных смесей: в мерной колбе вместимостью 50 мл растворяют в элюенте А 0,065 г октенидин дигидрохлорида или 0,04 г метил-3-пиридинкарбоксилата (вещество-внутренний эталон), взвешенных с аналитической точностью, и в каждой колбе доводят объем элюентом А до метки.

- Приготовление рабочей градуированной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 50 мл дозируют с помощью пипетки 2 мл основной градуировочной смеси октенидин дигидрохлорида и 1 мл основной градуировочной смеси метил-3-пиридинкарбоксилата, добавляют элюентом А объем раствора до 50 мл. После перемешивания вводят в хроматограф 10 мкл рабочей градуировочной смеси. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков октенидин дигидрохлорида и метил-3-пиридинкарбоксилата (вещество-внутренний эталон), вычисляют градуировочный коэффициент для октенидин дигидрохлорида относительно метил-3-пиридинкарбоксилата.

6.3.3 Условия хроматографирования

Рабочую градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматограф и руют при следующих условиях:

элюент А - метанол:тетрагидрофуран (45:55по объему);

элюент Б - 0,005М водный раствор пропан-1-сульфоновой кислоты, титрованный буферным раствором до pH 3,5 ;

подвижная фаза, линейный градиент по А: от 25 %(об.) -> до 99 %(об.) за 37 мин;
объемный расход подвижной фазы - 1,2 мл/мин;
длина волны - 263 нм < До 6 мин, 269 нм - до 15 мин, 281 нм - до конца хроматограммы;
объем вводимой дозы - 10 мкл.

Примерное время удерживания метил-3-пиридинкарбоксилата - 3,72 мин, октенидин дигидрохлорида - 20,47 мин.

6.3.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 50 мл вносят около 2,5 г средства, взвешенного с аналитической точностью, дозируют 1 мл основной градуировочной смеси метил-3-пиридинкарбоксилата (внутренний эталон) и добавляют элюент А до 50 мл. После перемешивания раствор фильтруют и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков октенидин дигидрохлорида и метил-3-пиридинкарбоксилата.

6.3.5 Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент К для октенидин дигидрохлорида вычисляют по формуле:

$$K = \frac{M_{\text{эт}}}{M_{\text{п}}}$$

$$K =$$

$$M_{\text{п}} \times S$$

где S и S_п - площадь хроматографического пика октенидин дигидрохлорида и метил-3-пиридинкарбоксилата в рабочей градуировочной смеси;

M и M_{эт} - масса октенидин дигидрохлорида и метил-3-пиридинкарбоксилата (вещество-внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, г.

Массовую долю октенидин дигидрохлорида (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \times S_{\text{п}} \times M_{\text{эт}}}{S_{\text{п}} \times m} \times 100$$

$$X = \frac{K \times S_{\text{п}} \times M_{\text{эт}}}{S_{\text{п}} \times m} \times 100$$

S^п X_п

где S_п и S_п - площадь хроматографического пика октенидин дигидрохлорида и метил-3-пиридинкарбоксилата в анализируемой пробе;

M_{эт} - масса метил-3-пиридинкарбоксилата (вещество-внутренний эталон),

внесенного в

анализируемую пробу, г;

m — масса средства, взятая на анализ, г;

K - относительный градуировочный коэффициент.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 0,01%.