

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.В. Войчишина

«25» марта 2009 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»



В.И. Конев

«25» марта 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22/09  
по применению дезинфицирующего средства  
(кожного антисептика)  
«Чистея плюс» (ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия)

Москва  
2009 год

## ИНСТРУКЦИЯ № 22/09

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Чистея плюс» (ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД); ИЛЦ ФГУ «Российский орден Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий»); ООО «МК ВИТА-ПУЛ»

Авторы: Сучков Ю. Г., Муницына М. П., Тарабрина М. А., Шестаков К. А. (ГУП МГЦД);

Афиногенов Г. Е., Афиногенова А. Г. (ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий»)

Филимонова Н. Б., Комарова А. И., Биткин А. С. (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»)

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Чистея плюс» (далее – средство) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом спирта или применяемой отдушки.

Средство содержит в качестве действующих веществ пропанол-1 (25,0%), пропанол-2 (25,0%), смесь алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (0,2% суммарно), а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства 3 года.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и грибов (кандидозы, дерматофитии).

1.3. По параметрам острой токсичности средство 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 сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет:

для ЧАС – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности);

для пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Чистея плюс» предназначено для применения

в лечебно-профилактических учреждениях:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой помощи;
- обработки рук хирургов;

- обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии;
  - обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;
  - для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей пациентов, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и чрезвычайных ситуациях;
  - для обработки локтевых сгибов доноров, для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
  - для частичной санитарной обработки кожных покровов;
- а также
- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.); работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе – парикмахерских, косметических салонов и др.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой, химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности.
  - гигиенической обработки рук, кожи инъекционного поля и частичной санитарной обработки кожных покровов населением в быту.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ.

- 2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд. Для профилактики вирусных инфекций и туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.
- 2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Чистея») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.
- 2.3. Обработка кожи операционного поля: 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.
- 2.4. Обработка инъекционного поля:
- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;
  - обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 секунд.
- 2.5. Обработка локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетера или перед

пункцией сустава проводится по методике, изложенной в п. 2.3.

## 2.6. Частичная санитарная обработка кожных покровов:

- участки кожных покровов, подлежащие обработке, протереть ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки не менее 1 минуты.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания в глаза!
- 3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.5. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.6. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими препаратами не допускается.
- 3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры с добавлением сорбента (10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

## 5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

- 5.1. Средство поставляется в полимерных флаконах вместимостью от 0,25 дм<sup>3</sup> до 1 дм<sup>3</sup>, в том числе с насадками-распылителями; канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 дм<sup>3</sup> до 5 дм<sup>3</sup>.
- 5.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°С до плюс 30°С.
- 5.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.
- 5.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до плюс 30°С; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.
- 5.5. Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

- 6.1. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них

дезинфицирующего средства «Чистея плюс» представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Чистея плюс»

№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Характерный для спирта или применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,88 ± 0,02
4	Массовая доля пропанола-1, %	25,0 ± 2,0
5	Массовая доля пропанола-2, %	25,0 ± 2,0
6	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,2 ± 0,04

#### 6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25°C.

#### 6.3. Определение плотности при 20°C

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

#### 6.4. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

##### 6.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;  
Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см;

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1;

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт;

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

##### 6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

##### 6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин
Скорость воздуха	300 ± 100 см <sup>3</sup> /мин
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин
Время удерживания пропанола-1	~ 6 мин
Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.	

#### 6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 25%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

#### 6.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### 6.4.6. Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 и пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C<sub>st</sub>- содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S<sub>x</sub> - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S<sub>st</sub> - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% для доверительной вероятности 0,95.

#### 6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно)

##### 6.5.1. Оборудование, реактивы и растворы

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001;  
бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;  
колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;  
пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;  
цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;  
колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;  
натрия додецилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;  
цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;  
индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;  
хлороформ по ГОСТ 20015-88;  
натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;  
натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;  
калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;  
вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.5.2. Подготовка к анализу.

6.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия  
0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### 6.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течении года.

#### 6.5.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### 6.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия серноокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### 6.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и

приливают 5 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

Рассчитывают значение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия (K) по формуле:

$$K = \frac{V_{ин}}{V_{лс}}$$

где V<sub>ин</sub> – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см<sup>3</sup>;

V<sub>лс</sub> – объем раствора 0,005 н. додецилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см<sup>3</sup>.

#### 6.5.3. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства «Чистея плюс» массой 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В конической колбе либо в цилиндре с притертой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup> взвешивают, с точностью до 0,0002 г, навеску массой 5 г анализируемого средства «Чистея плюс», прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

#### 6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{ЧАС} = \frac{0,00179 \cdot V_{час} \cdot K \cdot 100}{m},$$

где 0,00179 – масса ЧАС суммарно, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия с концентрацией точно C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), г;

V<sub>час</sub> – объем раствора додецилсульфата натрия с концентрацией C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), пошедший на титрование, см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,04%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±

5,0% при доверительной вероятности 0,95.