

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

вед.н.с., к.ф.н.

А.Г. Афиногенова

« 15 » _____ 2010 г.



Директор
ООО НПК «Альфа»

Д.Ю. Дубинский

« 15 » _____ 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 024/2010
по применению дезинфицирующего средства
(моющий антисептический гель) «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ»
ООО НПК «Альфа», Россия

Инструкция № 024/2010
по применению дезинфицирующего средства (моющего антисептического геля)
«ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»,
ООО «ДНПК «Альфа».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»), С.С. Симонян (ООО «ДНПК «Альфа»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ» (готовый к применению препарат) представляет собой гелеобразную жидкость с красного цвета и запахом отдушки. Содержит пропанол-1 – 25%(масс.), пропанол-2 – 25%(масс.), бензэтоний хлорид - 0.10% в качестве активно действующих дезинфицирующих веществ, комплекс амфотерных ПАВ (суммарно) – 19%(масс.), модификатор реологии, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки. рН 1% раствора средства 7.0.

Средство выпускается в полимерных флаконах 200, 500, 1000 см³ с плотно закрывающимися колпачками и дозирующими насадками, в полимерных канистрах с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5, 10, 20, 40 дм³, в бочках полимерных вместимостью 50, 100, 200 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня изготовления.

1.2. Биологическая активность.

Средство обладает **бактерицидной, туберкулоцидной, вирулицидной** (в отношении вирусов гепатита В и ВИЧ) и **фунгицидной** (в отношении дрожжеподобных грибов типа Кандида и Трихофитон) активностью.

Средство обладает поверхностно-активным моющим действием и может быть использовано для обработки покровов, имеющих видимые загрязнения, включая биологические жидкости.

1.3. Токсикологические показатели.

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ».

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии средство относится к 4 классу мало опасных веществ (классификация химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20⁰С).

Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. При попадании на слизистые оболочки глаз вызывает раздражение.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК бензэтоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, 2 класс опасности (аэрозоль).

1.4. Сфера и способ применения.

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ» предназначено для:

- мытья рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед обработкой антисептиком;
- гигиенической обработки рук перед и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПО, роддомов, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов в санпропускниках и ЛПО;
- гигиенической обработки рук сотрудников лабораторий;
- гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, промышленных предприятий, в том числе пищевых;
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов служащих коммунальных служб;
- гигиенической обработки кожи рук, а также ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

2.1. **ВНИМАНИЕ!** Дезинфицирующее средство «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано! Применение средства всегда проходит в 3 последовательные стадии.

Стадия 1. Втирание средства в кожный покров в течение установленного времени.

Стадия 2. Смачивание водой кожного покрова, обработанного средством, с последующим вспениванием в течение установленного времени.

Стадия 3. Полное смывание проточной водой остатков средства с кожного покрова.

Стадия 4. Высушивание кожных покровов (протирание или сушка горячим воздухом).

2.2. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала, в т.ч. и хирургов перед применением кожного антисептика; санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног.

Проводится однократная обработка.

- Средство наносят на влажную или сухую кожу обеих рук в количестве 3 мл.
- Втирают средство в кожный покров в течение 30 секунд.
- Смачивают водой кожный покров, обработанный средством (например, под проточной питьевой водой).
- Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья) и обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд.
- Тщательно смывают остатки средства проточной водой.
- Кожный покров осушают, вытирая его одноразовыми салфетками/полотенцами или с применением горячего воздуха.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.

3.5. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

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 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. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА.

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (рН) 1% раствора средства, массовая доля бензэтоний хлорида.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ».

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет и запах	Полупрозрачная гелеобразная жидкость красного цвета и запахом отдушки	п.5.2
2	Показатель активности водородных ионов средства, рН	7.0±0.5	п.5.3
3	Массовая доля бензэтоний хлорида (Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride), %	0.1±0.02	п.5.4
4	Массовая доля пропанола-1, %	25.0±1.5	п.5.5
5	Массовая доля пропанола-2, %	25.0±1.5	п.5.5

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ» определяют визуально; запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.

5.3.1. Аппаратура, реактивы, материалы:

рН-метр любой марки с погрешностью не более 0,1.

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см³.

5.3.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 см³) и измеряют показатель активности водородных ионов с помощью рН-метра согласно инструкции к нему.

5.4. Определение массовой доли бензэтоний хлорида.

5.4.1. Средства измерения, реактивы и растворы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-3-2-25-0.1

Колба Кн 1-250-29/32 ТХС по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой.

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0.004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы “Мерк” (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0.004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

5.4.2. Подготовка к анализу.

5.4.2.1. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия.

А) Для получения раствора индикатора в мерную колбу вместимостью 1 дм³ вносят 30 см³ 0.1% водного раствора метиленового синего, 7.0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

Б) 0.004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0.143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0.0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

В) 0.004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0.116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

5.4.2.2. Определение поправочного коэффициента 0.004 н. раствора додецилсульфата натрия.

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия добавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.4.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемой пробы от 5 до 7 г, взятую с точностью до 0.0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема воды до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00181 \cdot V \cdot K \cdot 100}{V_1 \cdot m} 100$$

где 0.00181-средняя масса бензэтоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)=0.004$ моль/дм³ (0.004 н.), г;

V-объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0.004 моль/дм³ (0.004 н.), 5 см³;

K-поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0.004 моль/дм³ (0.004 н.);

100-коэффициент разведения анализируемой пробы;

V₁-объем раствора средства «ФОРИКЛИН-СОФТ СКРАБ», израсходованный на титрование, см³;

m- масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0.3%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4.0\%$ при доверительной вероятности $P=0.95$.

5.5. Определение массовых долей пропанола-1 и пропанола-2.

5.5.1. Оборудование, реактивы.

- Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором типа «Хроматэк Кристалл 5000.1», снабженный системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.
- Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) типа Elite-WAX ETR длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, толщиной слоя фазы 1 мкм.
- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.
- Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.
- Воздух из баллона или компрессора;
- Вода бидистиллированная деионизированная с удельным сопротивлением не менее $1 \cdot 10^6$ Ом·см.
- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.
- Спирт пропиловый по ТУ 6-09-783-76, чистоту определяют хроматографически.
- Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически .
- Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.
- Микрошприц вместительностью $1 \cdot 10^{-2}$ см³ (10 мкл) с ценой деления $0,2 \cdot 10^{-3}$ см³ (0,2 мкл).
- Колба мерная вместительностью 50,0 см³ по ГОСТ 1770-74.
- весы лабораторные с точностью взвешивания $\pm 0,2$ мг типа "Sartorius BP-210S".

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

5.5.2. Подготовка к испытанию.

5.5.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см³ с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,4 г пропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталоны). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

5.5.2.2. Для определения массовой доли пропилового и изопропилового спиртов пробу готовят аналогичным образом (п. 5.5.2.1), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

5.5.3. Проведение испытания.

5.5.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора	240°C;
скорость потока газа-носителя	0,08 мл/с;
программирование температуры термостата колонки:	
изотермический режим 50°C в течение 4 минут,	
нагрев до 130°C со скоростью 4°C/мин,	
нагрев до 200°C со скоростью 10°C/мин,	
изотермический режим 200°C в течение 2 минут;	
деление потока	1:10.

5.5.3.2. Условия работы детектора:

температура детектора	240°C;
расход водорода и воздуха	0,5мл/с и 5 мл/с соответственно;
объем пробы	$0,1 \cdot 10^{-3}$ - $0,3 \cdot 10^{-3}$ см ³ .

5.5.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 5.5.2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 5.5.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

5.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю пропилового и изопропилового спиртов (С) в процентах вычисляют по формуле:

$$C = \frac{m_{\text{эт}} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{\text{эт}}} \cdot 100,$$

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{\text{эт}}$ – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика определяемого компонента;

$S_{\text{эт}}$ – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент для пропилового (изопропилового) спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S},$$

m_1 – масса пропилового (изопропилового) спирта с учетом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.

5.6. Определение показателей безопасности и эффективности средства.

Показатели безопасности и эффективности определяются по методикам, изложенным в сборнике «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», Москва МЗ РФ, 1998 г., ч.1,2 согласно нормативам, представленным в перечне «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных месте при температуре от -05°С до +30°С.

6.3. Средство выпускается в полимерных флаконах 200, 500, 1000 см³ с плотно закрывающимися колпачками и дозирующими насадками, в полимерных канистрах с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5, 10, 20, 40 дм³, в бочках полимерных вместимостью 50, 100, 200 дм³.