

СОГЛАСОВАНО

ВрИО директора ФБУН ГНЦ ПМБ
д-р биол.наук, профессор



И.Г. Шемякин

«12» января 2016 г



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПК «Альфа»



С.А. Панарин

«12» января 2016 г



ИНСТРУКЦИЯ № 020/2016
по применению дезинфицирующего средства
(антисептического жидкого мыла)
«ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

2016 год

Инструкция № 020/2016
по применению дезинфицирующего средства (антисептического жидкого мыла)
«ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа».

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО НПК «Альфа».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России), Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ), С.С. Симонян (ООО НПК «Альфа»).

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Инструкция разработана и действует взамен инструкции № 020/2010 от 08.04.2011г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» (готовый к применению препарат) представляет собой полупрозрачную гелеобразную жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого и запахом отдушки. Содержит бензэтоний хлорид - 0.50% в качестве действующего вещества, комплекс амфотерных ПАВ, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, воду.

рН средства 5.5 ± 0.5 .

Средство выпускается:

- в полимерной таре объемом от 0.1л до 1л с насадками для дозирования или плотно завинчивающимися колпачками.

- в полимерной таре объемом от 5л до 200л с завинчивающимися крышками.

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

1.2. Биологическая активность.

Средство обладает бактерицидными (в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий) и фунгицидными (Кандида) свойствами.

Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3-х часов.

1.3. Токсикологические показатели.

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)».

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу.

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

ПДК бензэтоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 , 2 класс опасности (аэрозоль).

1.4. Область применения.

Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» 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 санпускниках 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 рук и ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний.

Лечебно-профилактические организации (ЛПО: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи, клинические, микробиологические, иммунологические и другие лаборатории).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

2.1. ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.2. Применение в ЛПО:

-Гигиеническая обработка рук хирургов. Проводится двукратная обработка. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 1.5 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Руки сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

-Гигиеническая обработка рук медицинского персонала, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног. Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 1.5 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

2.3. Применение в быту:

- Гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног. Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 1,5 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» 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 и вызвать рвоту. 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 (бензэтоний хлорид)» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (рН) 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 (бензэтоний хлорид)».

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет и запах	Полупрозрачная гелеобразная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета и запахом отдушки	п.5.2
2	Показатель активности водородных ионов средства, рН	5.5±0.5	п.5.3
3	Массовая доля бензэтоний хлорида (Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride), %	0.5±0.05	п.5.4

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ФОРИКЛИН-СОФТ (бензэтоний хлорид)» 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.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.

5.4.1. Аппаратура, реактивы, материалы:

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

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см³.

5.4.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 см³) и измеряют рН средства 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 (бензэтоний хлорид)» 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 (бензэтоний хлорид)», 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 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. ТРАНСПОРТИРОВКА, 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°C до $+30^{\circ}\text{C}$.

6.3. Средство выпускается:

- в полимерной таре объемом от 0.1л до 1л с насадками для дозирования или плотно закрывающимися колпачками.

- в полимерной таре объемом от 5л до 200л с закрывающимися крышками.