

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 № 010/2016
по применению дезинфицирующего средства
(антисептического жидкого мыла) «ФОРИКЛИН (триклозан)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

2016 год

Инструкция № 010/2016
по применению дезинфицирующего средства (антисептического жидкого мыла)
«ФОРИКЛИН (триклозан)»,
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 № 010/2010 от 08.04.2011г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» (готовый к применению препарат) представляет собой полупрозрачную гелеобразную жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого и запахом отдушки. Содержит триклозан - 0.30% в качестве действующего вещества, комплекс анионных и амфотерных ПАВ, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, вода.

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 (триклозан)».

Средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» 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.

ОБУВ триклозана в воздухе рабочей зоны – 0.1 мг/м^3 .

1.4. Область применения.

Средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» 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 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, клиники ЭКО, 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); предприятия фармацевтической и биотехнологической промышленности.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

2.1. ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» 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 (триклозан)» 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 (триклозан)» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (рН) средства, массовая доля триклозана.

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

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «ФОРИКЛИН (триклозан)».

№ 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 триклозана (2,4,4'-trichloro-2'-hydroxy-diphenyl-ether), %	0.3±0.05	п.5.4

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ФОРИКЛИН (триклозан)» 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 триклозана.

5.4.1. Аппаратура, материалы и реактивы.

- Газовый хроматограф с масс-селективным детектированием типа хроматомасс-спектрометр "Perkin Elmer TurboMass Autosystem XL".

- Колонка капиллярная (неподвижная фаза (5 % дифенил)-диметилполисилоксан) типа Elite-5MS длиной 60 м, внутренним диаметром 0,25 мм, толщиной слоя фазы 0,25 мкм.

- Микрошприц вместительностью 1·10⁻² см³ (10 мкл) с ценой деления 0,2·10⁻³ см³ (0,2 мкл).

- Колба мерная вместительностью 50,0 см³ по ГОСТ 1770-74.

- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.

- Триклозан.

- 1,2-Диэтоксibenзол, чистоту определяют хроматографически – внутренний эталон.
- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.
- н-Гексан по ТУ 6-09-4521-77, чистоту определяют хроматографически.
- Тетрагидрофуран по ТУ 6-02-621-81, чистоту определяют хроматографически.
- 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.

5.4.2. Подготовка к испытанию.

5.4.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см³ с пришлифованной пробкой вносят 0,1-0,2 г триклозана и 0,1-0,2 г 1,2-диэтоксibenзола (эталон). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

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

5.4.2.2. Для анализа средства «ФОРИКЛИН (триклозан)», проводят предварительную подготовку образца. Для этого в мерную колбу на 50 мл переносят приблизительно 1 г средства, добавляют 10 мл тетрагидрофурана и встряхивают колбу 5 минут, далее в эту же колбу прибавляют 20 мл н-гексана и встряхивают в течение 5 минут. После расслоения жидкостей, экстракт н-гексана, содержащий триклозан, используют для определения массовой доли триклозана.

Для этого пробу готовят с использованием экстракта н-гексана, содержащего триклозан, аналогичным образом (п. 5.4.2.1), добавляя к анализируемому образцу 1,2-диэтоксibenзол (эталон) в количестве примерно равном определяемому компоненту.

5.4.3. Проведение испытания

5.4.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора	260°C;
скорость потока газа-носителя	1 мл/мин;
программирование температуры термостата колонки:	
	изотермический режим 40°C в течение 4 минут,
	нагрев до 270°C со скоростью 10°C/мин,
	изотермический режим 270°C в течение 4 минут;
объем пробы	0,1·10 ⁻³ - 0,3·10 ⁻³ см ³ ;
ввод пробы	без деления потока с задержкой газа-носителя 0,5 минут.

5.4.3.2. Условия работы детектора:

ионизация	электронный удар;
сканирование	общий ионный ток;
диапазон сканируемых масс	20-450 дальтон;
время включения катодов и анализаторов («задержка на растворитель») –	через 10 минуты после ввода пробы;
температура интерфейса	290°C;
температура источника	210°C;
напряжение на фотоумножителе устанавливается автоматически при калибровке масс-детектора.	

Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 5.4.2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 5.4.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

5.4.4. Обработка результатов

Массовую долю триклозана (С) в процентах методом «внутреннего стандарта (эталона)» вычисляют по формуле:

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

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{\text{эм}}$ – масса внутреннего эталона, г;

S – площадь пика триклозана;

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

K – относительный калибровочный коэффициент, вычисляемый по формуле:

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

m_1 – масса триклозана, г;

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,2.

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

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°С до +30°С.

6.3. 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.