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 № 009/2016
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

2016 год

Инструкция№ 009/2016
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«ФОРИСЕПТ (70%, 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 № 009/2010 от 08.04.2011г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости с цветом от бесцветного до светло-желтого и характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-1 (n-пропанол) - 35%, пропанол-2 (изопропанол) - 35% и триклозан 0.30% в качестве действующих веществ, вещество, контролирующее скорость испарения спирта, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, ароматизатор, воду.

pH средства - 7.0±0.5.

Средство выпускается:

- в полимерной таре объемом от 0.1л до 1л с насадками для дозирования, распыления или плотно завинчивающимися колпачками.
- в полимерной таре объемом от 5л до 200л с завинчивающимися крышками;
- в герметичной многослойной упаковке в количестве от 1 до 10г средства, нанесенного на салфетку из нетканого материала (нетканый материал различного размера от 5х5см до 20х20см);
- в количестве от 5 до 10г средства на одну салфетку в виде перфорированного рулона салфеток (от 50 до 200 шт.) в полимерной банке, обеспечивающей герметичность, а также имеющей крышку для извлечения одной салфетки.

Средство не замерзает вплоть до -30^{0}С и сохраняет свои свойства после замораживания и последующего оттаивания.

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), туберкулоцидными, вирулицидными (в отношении вирусов гепатита В и ВИЧ) и фунгицидными (Кандида) свойствами.

Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 6 часов.

1.3. Токсикологические показатели.

Средство «ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)».

Средство «ФОРИСЕПТ (70%, 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. При ингаляционном воздействии средство относится к 4 классу мало опасных веществ (классификация химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20^{0}С)).

Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие 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/м^3.

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

1.4. Область применения.

Средство «ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)» предназначено для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов, локтевых сгибов доноров, для обработки запаянных стеклянных ампул перед проведением инъекций, для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических организаций (ЛПО); для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО (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), в клинических, микробиологических, иммунологических и других лабораториях, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и населением быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

2.1. ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.2. Применение в ЛПО:

2.2.1. ***Гигиеническая обработка рук:*** на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств.

2.2.2. ***Обработка рук хирургов:*** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1.5 минут. Общее время обработки составляет – 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.2.3. ***Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:*** кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2.4. ***Обработка запаянных стеклянных ампул (флаконов) перед проведением инъекций:***

- верхнюю треть запаянной ампулы протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 20 сек.

2.2.5. ***Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:***

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

2.3. Применение в быту:

2.3.1. ***Гигиеническая обработка рук (ступней ног):*** на кисти рук (ступни ног) наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд.

2.3.2. ***Обработка запаянных стеклянных ампул (флаконов) перед проведением инъекций:***

- верхнюю треть запаянной ампулы протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 20 сек.

2.3.3. ***Обработка инъекционного поля:***

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 20 сек;
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

3.7. Не смешивать с другими дезинфицирующими средствами.

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 «ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20ºС, водородный показатель (pH) средства, массовая доля пропанола-1, пропанола-2 и триклозана.

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

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)».

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого с характерным спиртовым запахом	п.5.2
		Салфетки из нетканого материала	

		размером от 5х5см до 20х20см, пропитанные средством «ФОРИСЕПТ (70%, триклозан)» бесцветного или желтого цвета и характерным спиртовым запахом	
2	Плотность при 20^0С, г/см^3	0.865±0.010	п.5.3
3	Показатель активности водородных ионов средства, pH	7.0±0.5	п.5.4
4	Массовая доля пропанола-1, %	35.0±1.5	п.5.5
5	Массовая доля пропанола-2, %	35.0±1.5	п.5.5
6	Массовая доля триклозана (2,4,4'-trichloro-2'-hydroxy-diphenyl-ether), %	0.3±0.05	п.5.6

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ФОРИСЕПТ (70%, 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 плотности при 20^0С.

Плотность при 20^0С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

5.4. Определение показателя активности водородных ионов, pH средства.

5.4.1. Аппаратура, реактивы, материалы:

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

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см^3.

5.4.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 см^3) и измеряют pH средства с помощью pH-метра согласно инструкции к нему.

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 $1\cdot10^6$ 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 $1\cdot10^{-2}$ см^3 (10 мкл) с ценой деления $0{,}2\cdot10^{-3}$ см^3 (0,2 мкл).
- Колба мерная вместительностью 50,0 см^3 по ГОСТ 1770-74.
- весы лабораторные с точностью взвешивания ±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 см^3 с пришлифованной пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,4 г пропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталона).

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°С;

скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;

программирование температуры термостата колонки:

изотермический режим 50°С в течение 4 минут,
нагрев до 130°С со скоростью 4°С/мин,
нагрев до 200°С со скоростью 10°С/мин,
изотермический режим 200°С в течение 2 минут;

деление потока 1:10.

5.5.3.2. Условия работы детектора:

температура детектора 240°С;

расход водорода и воздуха 0,5мл/с и 5 мл/с соответственно;

объем пробы $0{,}1\cdot10^{-3}$ - $0{,}3\cdot10^{-3}$ 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:

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

где m – масса анализируемого образца, г;

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

S – площадь пика определяемого компонента;

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

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

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

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 массовой доли триклозана.

5.6.1. 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 $1\cdot10^{-2}$ см^3 (10 мкл) с ценой деления $0{,}2\cdot10^{-3}$ см^3 (0,2 мкл).
- Колба мерная вместительностью 50,0 см^3 по ГОСТ 1770.
- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.
- Триклозан.

- 1,2-Диэтоксибензол, чистоту определяют хроматографически – внутренний эталон.
- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.
- Весы лабораторные с точностью взвешивания ±0,2 мг типа "Sartorius BP-210S".

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

5.6.2. Подготовка к испытанию.

5.6.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 $см^3$ с пришлифованной пробкой вносят 0,1-0,2 г триклозана и 0,1-0,2 г 1,2-диэтоксибензола (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.

5.6.2.2. Для определения массовой доли триклозана пробу готовят аналогичным образом (п. 5.6.2.1), добавляя к анализируемому образцу 1,2-диэтоксибензол (эталон) в количестве примерно равном определяемому компоненту.

5.6.3. Проведение испытания

5.6.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора 260°С;
скорость потока газа-носителя 1 мл/мин;
программирование температуры термостата колонки:
изотермический режим 40°С в течение 4 минут,
нагрев до 270°С со скоростью 10°С/мин,
изотермический режим 270°С в течение 4 минут;
объем пробы $0{,}1\cdot10^{-3}$ - $0{,}3\cdot10^{-3}$ $см^3$;
ввод пробы без деления потока с задержкой газа-носителя 0,5 минут.

5.6.3.2. 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°С;
температура источника 210°С;
напряжение на фотоумножителе устанавливается автоматически при калибровке масс-детектора.

Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 5.6.2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 5.6.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

5.6.4. Обработка результатов

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

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

где m – масса анализируемого образца, г;
$m_{эт}$ – масса внутреннего эталона, г;
S – площадь пика триклозана;
$S_{эт}$ – площадь пика внутреннего эталона;
К – относительный калибровочный коэффициент, вычисляемый по формуле:

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

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 %.

5.7. 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 -20ºС до +30ºС.

6.3. Средство выпускается:

- в полимерной таре объемом от 0.1л до 1л с насадками для дозирования, распыления или плотно завинчивающимися колпачками.
- в полимерной таре объемом от 5л до 200л с завинчивающимися крышками;
- в герметичной многослойной упаковке в количестве от 5 до 10г средства, нанесенного на салфетку из нетканого материала (нетканый материал различного размера от 5х5см до 20х20см);
- в количестве от 5 до 10г средства на одну салфетку в виде перфорированного рулона салфеток (от 50 до 200 шт.) в полимерной банке, обеспечивающей герметичность, а также имеющей крышку для извлечения одной салфетки.