

СОГЛАСОВАНО

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



вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова
« 08 » апреля 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПК «Альфа»



Д.Ю. Дубинский
« 08 » апреля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 019/2010
по применению дезинфицирующего средства
(окрашивающего кожного антисептика) «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ
(70%, бензэтоний хлорид)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

2011 год

Инструкция
по применению дезинфицирующего средства
(окрашивающего кожного антисептика)
«ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа».

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

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

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью..

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости синего цвета и характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-1 (n-пропанол) - 35%, пропанол-2 (изопропанол) - 35% и бензэтоний хлорид (ЧАС) - 0.20% в качестве действующих веществ, а также вещество, контролирующее скорость испарения спирта, эмолиент, краситель и воду.

рН 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.

Средство не замерзает вплоть до -30°C 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-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)».

Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, 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. При ингаляционном воздействии средство относится к 4 классу мало опасных веществ (классификация химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20°C)).

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/м^3 .

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

1.4. Область применения.

Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)» предназначено для обработки локтевых сгибов доноров, а также для обработки кожи операционного (в т.ч. перед катетеризациями и пункциями суставов и внутренних органов) и инъекцион-

ного полей пациентов лечебно-профилактических организаций (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). Средство также возможно применять для обработки кожи инъекционного поля в детских дошкольных и школьных учреждениях, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), санаторно-курортных учреждениях, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и населением быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

2.1. ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

ВНИМАНИЕ!

Кожный антисептик «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)» окрашивает кожные покровы, а также не предназначен для частого использования и, поэтому не должен применяться для текущей гигиенической или хирургической обработки рук медперсонала ЛПО!

2.2. Применение в ЛПО:

2.2.1. Обработка операционного поля (в т.ч. перед катетеризациями и пункциями суставов и внутренних органов) и локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Последовательность обработки – от центра к периферии. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2.2. 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. 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-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, 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. 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.

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-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, водородный показатель (рН) средства, массовая доля пропанола-1, пропанола-2 и бензэтоний хлорида.

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

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)».

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость синего цвета с характерным спиртовым запахом	п.5.2
2	Плотность при 20°C, г/см ³	0.865±0.010	п.5.3
3	Показатель активности водородных ионов средства, рН	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 бензэтоний хлорида (Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride), %	0.2±0.02	п.5.6

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, 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 плотности при 20°C.

Плотность при 20°C измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

5.4. 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.

5.5. 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 (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°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:

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

где m – масса анализируемого образца, г;

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

S – площадь пика определяемого компонента;

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

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

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

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 бензэтоний хлорида.

5.6.1. 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.

5.6.2. Подготовка к анализу.

5.6.2.1. 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.

5.6.2.2. 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.

5.6.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемой пробы от 25 до 30 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 «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, бензэтоний хлорид)» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

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

5.6.4. 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 «ФОРИСЕПТ-СОФТ КОЛОР-БЛЮ (70%, 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 $P=0.95$.

5.7. 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 -20°C до +30°C.

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.