

СОГЛАСОВАНО

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

вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова
« 12 » марта 2010 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПК «Альфа»

Д.Ю. Дубинский
« 12 » марта 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 023/2009
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

2009 г.

Инструкция
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

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

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной вязкой гелеобразной жидкости с цветом от бесцветного до светло-желтого и характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-1 (N-пропанол) - 25%, пропанол-2 (изопропанол) - 25% и бензэтоний хлорид (ЧАС) - 0.10% в качестве действующих веществ, модификатор реологии, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, ароматизатор.

Средство выпускается в полимерной таре объемом 100, 500, 1000 см³ с плотно завинчивающимися колпачками или 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 не вскрытой 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) активностью.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. Токсикологические показатели.

Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ» 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 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/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 «ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов,
- локтевых сгибов доноров,
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ (ЛПУ: 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,
- для гигиенической обработки рук и кожи инъекционного поля населением быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ».

2.1. ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.2. Применение в ЛПУ:

2.2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 1.5 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 3 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 отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Последовательность обработки – от центра к периферии. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2.4. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:

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

2.3. Применение в других учреждениях и населением в быту:

2.3.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 1.5 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд.

2.3.2. Обработка инъекционного поля:

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 3.1. Средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ» 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. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ» 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 ГЕЛЬ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная вязкая, гелеобразная жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого и характерным спиртовым запахом	п.5.2
2.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0.885±0.010	п.5.3
3.	Показатель активности водородных ионов средства, рН	7.0±0.5	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
6.	Массовая доля бензэтоний хлорида (Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride), %	0.1±0.02	п.5.6

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ФОРИСЕПТ-СОФТ ГЕЛЬ» 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 плотности при 20°C.

Плотность при 20°C 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 см³.

5.4.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 см³) 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 $1 \cdot 10^6$ 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 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

$0,1 \cdot 10^{-3}$ - $0,3 \cdot 10^{-3}$ см³.

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:

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

где m – масса анализируемого образца, г;

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

S – площадь пика определяемого компонента;

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

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

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

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 ГЕЛЬ» 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 ГЕЛЬ», 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 допустимое 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 -5°C до +30°C.

6.2. Средство выпускается в полимерной таре объемом 200, 500, 1000 см³ с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками, в полимерных канистрах с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5, 10, 20, 40 дм³, в бочках полимерных вместимостью 50, 100, 200 дм³.