

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД


Д.В. Войчишина
«21» декабря 2009 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПК Медэкс»


А.К. Железнова
«21» декабря 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 006/09 от 21.12.2009 г.
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Альтсепт-М»
(ООО «НПК Медэкс», Россия)**

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 006/09 от 21.12.2009 г.

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)

«Альтсепт-М»

(ООО «НПК Медэкс», Россия).

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД).

Авторы: Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД);

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Альтсепт-М» представляет собой готовую к применению непрозрачную гелеобразную жидкость голубого цвета со слабым специфическим запахом. Содержит в качестве действующего вещества ундециленамидопропилтримониум метосульфат (тетранил У) – 2,0%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. рН средства 7,0.

1.2. Средство «Альтсепт-М» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулёза) и грамотрицательных бактерий и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и дерматофитов.

Средство обладает моющими свойствами.

1.3. Средство «Альтсепт-М» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

Расчетный ОБУВ в воздухе рабочей зоны тетранила У – 0,5 мг/м³.

1.4. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Альтсепт-М» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);

- для гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, санпропускников, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, промышленных предприятий, в том числе предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности, коммунальных служб;

- для санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала и пациентов в ЛПУ;
- для обработки ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний;
- для применения населением в быту (кроме детей).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 5 мл средства нанести на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, затем пену хорошо смыть водой.

2.2. Санитарная обработка кожных покровов, в том числе ступней ног: нужное количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), предотвращая попадание средства в глаза, затем пену хорошо смыть водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство «Альтсепт-М» используется только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть чистой проточной водой.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется промыть его водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают во флаконах из полимерных материалов вместимостью 0,5 и 1 дм³ и канистры вместимостью 3 и 5 дм³ по ГОСТ Р 51760.

5.2. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом виде транспорта, в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его сорбирующими материалами (песок, земля, опилки, стружка), собрать в емкость для последующей утилизации. Защищать руки резиновыми перчатками. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.5. Хранить средство в сухих складских помещениях отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре 0°С до плюс 35 °С.

5.6. Срок годности – 1 год со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

Срок годности средства после вскрытия флакона – не менее 3 месяцев.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство «Альтсепт-М» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица

Показатели качества антисептического моющего средства «Альтсепт-М»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет, запах	Раствор гелеобразной консистенции голубого цвета со специфическим запахом
2.	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,0±1,0
3.	Плотность, г/см ³	1,020 ± 0,1
4.	Массовая доля тетранила У, %	2,0±0,5

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид и цвет средства «Альтсепт-М» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отражённом свете.

Запах определяют органолептически.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов средства (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение плотности при 20⁰С

Плотность средства при 20⁰С определяют с помощью пикнометра или ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5. Измерение массовой доли Тетранила У методом капиллярного электрофореза.

Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля.

6.5.1 Средства измерения

- Система для капиллярного электрофореза Quanta 4000E (Waters, USA)
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса ГОСТ 24104 с наибольшим

пределом взвешивания 200 г;

Колбы мерные вместимостью 50 и 25 см³ ГОСТ 1770;

Пипетки вместимостью 5.0 см³ ГОСТ 29227;

6.5.2 Растворы, реактивы

Тетранил У 50% раствор – аналитический стандарт;

Бензойная кислота, ГОСТ 10521;

Трис(гидроксиметил)метиламин, комп. Merck, Германия;

Тетрадецилтриметиламмоний бромид, комп. Merck, Германия;

Вода очистки миллипор-р или бидистиллированная;

6.5.3 Условия анализа

6.5.3.1 Разделительный буфер:

Бензойная кислота 25мМ;

Трис(гидроксиметил)метиламин 50мМ;

Тетрадецилтриметиламмоний бромид 0,25 мМ.

6.5.3.2 Технические характеристики:

Длина капилляра: 45 см;

Напряжение: 20 кВ (обратная полярность);

Температура: 20 0С;

Время ввода пробы: 5 сек (гидростатически).

6.5.3.3 Подготовка капилляра к работе:

Для восстановления кондиционного состояния внутренней поверхности, капилляр промывают в следующем порядке:

раствором 0,5 М соляной кислоты не менее 10 минут;

дистиллированной водой 10 минут;

раствором 0,5 М гидроксида натрия не менее 10 минут;

дистиллированной водой 10 минут;

рабочим буферным раствором 30 минут.

6.5.4 Приготовление градуировочной смеси: мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0.5 г 50% раствора тетранила У, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду для разведения до калибровочной метки и перемешивают.

Градуировочную смесь анализируют несколько раз для получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика тетранила У. Из полученных хроматограмм

определяют время удерживания и площадь хроматографического пика тетранила У.

6.5.5 Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 5.0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют до метки водой. Анализ проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализ повторяют не менее 3 раз. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика тетранила У в анализируемой пробе.

6.5.6 Обработка результатов измерений

Массовую долю тетранила У (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C_{г.с.} \cdot V}{S_{г.с.} \cdot m},$$

где

S и S_{г.с.} – площадь пика тетранила У в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

C_{г.с.} – концентрация тетранила У в градуировочной смеси, мг/см³;

V – объем раствора пробы, см³;

m – масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,05%.