

СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Мин-
здравоохранения России
вед. н.с., к.ф.н.


А.Г. Арифовская

27 декабря 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПОЛИСЕПТ»


Т.В. Романова

27 декабря 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 25/11-И
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Этилодез антисептик люкс»
(ООО «ПОЛИСЕПТ», Россия)

Москва, 2011

ИНСТРУКЦИЯ 25/11-И
по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика
«Этилодез антисептик люкс» Производства ООО «Полисефт»,
Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д., детских учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, в организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги, гостиницах, общежитиях, санпропускниках, банях, саунах, прачечных, общественных туалетах, предприятиях общественного питания, торговли, на потребительских рынках, в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, спортивные и культурно-оздоровительные комплексы, кинотеатры, офисы), объектах транспорта, в т.ч. автотранспорт по перевозке пищевых продуктов, населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Этилодез антисептик люкс» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости, с запахом применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) ($48,0 \pm 1,0\%$); н-пропиловый спирт (1-пропанол) ($12,0 \pm 1,0\%$); петримоний хлорид (гексадецилтриметиламмоний хлорид - ЧАС) ($0,25 \pm 0,01\%$), увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки, а также технологические компоненты. Срок хранения при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Этилодез антисептик люкс» выпускается в полимерной таре вместимостью $0,075 \text{ дм}^3$, $0,1 \text{ дм}^3$, $0,2 \text{ дм}^3$, $0,25 \text{ дм}^3$, в т.ч. в безаэрозольной упаковке (БАУ); $0,5 \text{ дм}^3$, 1 дм^3 и 5 дм^3 .

1.3. Средство «Этилодез антисептик люкс» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.4. Средство «Этилодез антисептик люкс» по параметрам острой токсичности, в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах

применения у средства не выявлены. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности); 1-пропанола и 2-пропанола – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.5. Средство предназначено в качестве кожного антисептика:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для гигиенической обработки рук, ступней ног, насилием в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до полного высыхания (20-30 сек.), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. **Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операции:** 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 2,5 минут. Общее время обработки составляет – 5 минут.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Профилактическая обработка ступней ног:** обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством, или ступни ног орошают средством до полного увлажнения кожи; время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии со способами применения. Не принимать внутрь!

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 и включенными нагревательными приборами. При обработке не курить. Не допускать контакта с окислителями.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. Хранить средство следует в темном, прохладном месте, недоступном детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

3.7. Средство «Эстилодез антисептик люкс» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3.8. При случайной утечке больших количеств средства засыпать его негорючим адсорбирующим материалом (песком, силикагелем и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

В случае массового разлива при уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В; глаз - герметичные очки.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Эстилодез антисептик люкс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при $20 \pm 2^\circ\text{C}$, показатель концентрации водородных ионов (рН); массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля n-пропилового спирта, %; массовая доля цетримоний хлорида (гексадецилтриметиламмоний хлорида), % (таблица 1).

Таблица 1.

**Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Этилодез антисептик люкс»**

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	По п.5.1.
2.	Запах	Применяемой отдушки	По п.5.1.
3.	Плотность при $20\pm 2^\circ\text{C}$, г/см ³	0,875 - 0,885	По п.5.2.
4.	Показатель активности водородных ионов (рН)	$5,5 \pm 1,0$	По п.5.3.
5.	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	$48,0 \pm 1,0$	По п.5.4.
6.	Массовая доля n-пропилового спирта (1-пропанола), %	$12,0 \pm 1,0$	По п.5.4.
7.	Массовая доля цетримоний хлорида, %	$0,25 \pm 0,01$	По п. 5.5.

5.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально при $(20\pm 2)^\circ\text{C}$, просмотром пробы в количестве около 20-30мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах определяют органолептическим методом при температуре $(20\pm 2)^\circ\text{C}$.

5.2. Определение плотности средства.

Производят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре $(20\pm 2)^\circ\text{C}$.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

5.4. Определение массовой доли изопропилового (2-пропанола) и n-пропилового (1-пропанола) спиртов.

Определяют методом капиллярной газовой хроматографии с внутренним стандартом.

5.4.1. Средства измерения и оборудование, реактивы.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой и компьютерной системой сбора и обработки данных;
- Стеклообразная капиллярная колонка длиной 50 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом-400 с толщиной слоя 0,2 мкм;
- Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;
- Микрошприц вместимостью 1 мкл;
- Колба вместимостью 50,25 см³;
- Изопропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- n-Пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- Ацетонитрил - внутренний стандарт;

Таблица 1.

**Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Этилодез антисептик люкс»**

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	По п.5.1.
2.	Запах	Применяемой отдушки	По п.5.1.
3.	Плотность при $20\pm 2^\circ\text{C}$, г/см ³	0,875 - 0,885	По п.5.2.
4.	Показатель активности водородных ионов (рН)	$5,5 \pm 1,0$	По п.5.3.
5.	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	$48,0 \pm 1,0$	По п.5.4.
6.	Массовая доля н-пропилового спирта (1-пропанола), %	$12,0 \pm 1,0$	По п.5.4.
7.	Массовая доля цетримоний хлорида, %	$0,25 \pm 0,01$	По п. 5.5.

5.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально при $(20\pm 2)^\circ\text{C}$, просмотром пробы в количестве около 20-30мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах определяют органолептическим методом при температуре $(20\pm 2)^\circ\text{C}$.

5.2. Определение плотности средства.

Производят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре $(20\pm 2)^\circ\text{C}$.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

5.4. Определение массовой доли изопропилового (2-пропанола) и н-пропилового (1-пропанола) спиртов.

Определяют методом капиллярной газовой хроматографии с внутренним стандартом.

5.4.1. Средства измерения и оборудование, реактивы.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой и компьютерной системой сбора и обработки данных;
- Стеклообразная капиллярная колонка длиной 50 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом-400 с толщиной слоя 0,2 мкм;
- Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;
- Микрошприц вместимостью 1 мкл;
- Колба вместимостью 50,25 см³;
- Изопропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- н-Пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- Ацетонитрил - внутренний стандарт;

Массовую долю определяемых спиртов (X) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{K_i \cdot S_i \cdot M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}}, \text{ где}$$

S_i - площадь хроматографического пика определяемого спирта в испытуемом растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K_i - относительный градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

5.5. Определение массовой доли цетримоний хлорида.

5.5.1. Оборудование, реактивы и растворы.

- Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.
- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.
- Колба Кн-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.
- Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 29227-91.
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.
- Додecilсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

- Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч., ТУ МЗ 34-51.
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.
- Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11

Готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166-76, хч., и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм³ воды.

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Подготовка к анализу

5.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия:

0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

5.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси:

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

5.5.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ приливают 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния раствором додецилсуль-

фата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента K раствора додецилсульфата натрия:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{дс}}, \text{ где}$$

$V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиний хлорида (10 см^3),

$V_{дс}$ – объем 0,005 н. раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см^3 .

5.5.3. Выполнение анализа.

Навеску средства «Эстилодез антисептик локс» от 10,0 до 12,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой, прибавляют 10 см^3 хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см^3 буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. При каждом добавлении порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю.

5.5.4. Обработка результатов измерений.

Массовую долю цетримоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001597 \times V \times K}{m} \times 100, \text{ где}$$

0,001597 - масса цетримоний хлорида, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.), пошедший на титрование, см^3 ;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005 \text{ моль/дм}^3$ (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,03 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой заводской таре, при температуре не ниже минус 30°C и не выше $+35^\circ\text{C}$, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Меры охраны окружающей среды:

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.