

СОГЛАСОВАНО

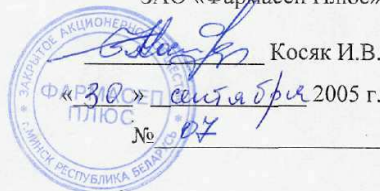
УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ,
директор ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор
Покровский В.И.

Директор
ЗАО «Фармасеп Плюс»
Косяк И.В.

« 23 » сентября 2005 г.

№



ИНСТРУКЦИЯ

по применению и методам контроля качества
дезинфицирующего средства «Локасепт»
производства «Будих Интернешнл», Германия для
ЗАО «Фармасеп Плюс», Республика Беларусь

Москва, 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению и методам контроля качества

дезинфицирующего средства «Локасепт» производства «Будих Интернешнл», Германия для ЗАО «Фармасеп Плюс», Республика Беларусь

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН, г. Москва (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии РАМН); ЗАО «Фармасеп Плюс», Республика Беларусь.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Красюк Г.К., Михеева И.В. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Дерябин П.Г., Калнина Л.Б., Кондрашина Н.Г. (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии РАМН).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «Локасепт» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с алкогольным запахом. В качестве действующих веществ содержит: изопропиловый спирт (2-пропанол) - 48,0%, пропиловый спирт (1-пропанол) - 12,0%, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид - 0,1% и функциональные добавки.

1.2. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Средство огнеопасное. «Локасепт» хранят в упаковке изготовителя в крытых

вентилируемых складских помещениях при температуре от 0 до +30 °С, не допуская попадания прямых солнечных лучей, вдали от прямых источников тепла.

1.3. Средство «Локасепт» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данных видах транспорта.

1.4. Средство «Локасепт» выпускается в полимерных флаконах вместимостью 0,5 и 1,0 л.

1.5. Средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза), фунгицидными свойствами в отношении возбудителей кандидозов и дерматофитий, вирулицидной активностью (в том числе, в отношении возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, герпеса). Обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.6. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного действия на кожные покровы. Вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок. Сенсibilизирующие свойства средства не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны по изопропиловому спирту - 30 мг/м³ по пропиловому спирту - 10 мг/м³.

2. СРЕДСТВО «ЛОКАСЕПТ» ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ:

- Обработки рук хирургов, оперирующего персонала и гигиенической обработки рук медицинского персонала и пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в том числе родильных домов, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;

- Обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов (при инъекциях, пункциях, катетеризациях) в ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- Гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и гостиничного хозяйства;

- Гигиенической обработки рук населением в быту, на транспорте, при чрезвычайных ситуациях.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛОКАСЕПТ»:

3.1. Обработка рук хирургов: перед применением средства руки в течение двух минут моют теплой проточной водой с туалетным мылом, а затем высушивают стерильной одноразовой салфеткой. В течение 1 минуты с помощью стерильного марлевого тампона, обильно смоченного средством, тщательно обрабатывают подногтевые и околоногтевые области пальцев рук. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно: первый раз наносят 5 мл и тщательно втирают в течение 2,5 минут, в том числе в кожу между пальцами рук, в кожу запястий и предплечий; второй раз - вновь наносят 5 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 2,5 минут. Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

При длительности операции более 3 часов, обработку необходимо повторить и надеть стерильные перчатки.

3.2. Гигиеническая обработка рук (без предварительного их мытья водой с мылом): на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

В случае сильного загрязнения рук физиологическими жидкостями или кровью сначала удаляют загрязнения ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными средством, затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу, в том числе между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

При коротких интервалах между процедурами, гигиеническая обработка рук проводится путем втирания меньшего количества антисептика в течение не менее 30 сек. в силу наличия остаточного противомикробного действия средства.

3.3. Обработка кожи операционных полей пациентов: проводится путем двукратного протирания отдельными тампонами, смоченными 3 мл средства при

времени экспозиции после обработки - до полного высыхания, но не менее 2 минут.

3.4. Обработка кожи инъекционных полей пациентов: производится путем однократного протирания кожи тампоном, смоченным 3 мл средства при экспозиции в течение 30 секунд, увеличение времени экспозиции до 1 минуты рекомендуется для обеззараживания кожи перед пункциями.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Средство «Локасепт» используется только для наружного применения.

4.2. Избегать попадания средства в глаза.

4.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.4. Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Средство легко воспламеняется! Не курить!

4.5. Средство следует хранить в плотно закрытой заводской таре отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30 °С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

4.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

5.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (10-15 таблеток активированного угля).

При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Локасепт» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°С, показатель преломления при 20°С, показатель концентрации водородных ионов, pH; массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля пропилового спирта, %; массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Локасепт»

п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	Поп.6.1.1.
2.	Запах	алкогольный	Поп.6.1.1.
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,894-0,896	Поп.6.1.2.
4.	Показатель преломления при 20°C, n ²⁰ _d	1,363-1,368	Поп.6.1.3.
	Показатель активности водородных ионов (рН)	5,38-5,39	Поп.6.1.4.
6.	Массовая доля изопропилового спир-та(2-пропанола), %	48,0±1.8	Поп.6.1.5.
7.	Массовая доля пропилового спирта(1-пропанола), %	12,0±1.8	Поп.6.1.5.
8.	Массовая доля полигексаметиленби-гуанид гидрохлорида,%	0,09-0,11	Поп. 6.1.6.

6.1.1. Определение внешнего вида и запаха
Внешний вид определяют визуально при (20±2)°С, 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±2)°С.

6.1.2. Определение плотности средства.
Производят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре (20±2)°С.

6.1.3. Определение показателя преломления.
Проводится при 20°С рефрактометрическим методом в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.1.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН)
Показатель концентрации водородных ионов определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI изд., выпуск 1, с.113.

6.1.5. Определение массовой доли изопропилового и пропилового спиртов: Методика измерения массовой доли 1-пропанола и 2- пропанола основа на капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изометрическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

Средства измерения и оборудование, реактивы:6

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных;
- Хроматографическая колонка - стеклянная, длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм покрытая Кабоваксом 400 с толщиной слоя 0,2мкм;
- Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г по ГОСТ 24104;
- Микрошприц вместимостью 1мкл;
- Колба вместимостью 50,250 см³;
- 2- пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- ацетонитрил - внутренний стандарт;
- Вода дистиллированная ГОСТ 6709.
- Гелий газообразный;
- Водород газообразный;
- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

Приготовление основного градуировочного раствора:

В колбу вместимостью 250см помещают 36,1 г 2-пропанола, 27,6г 1-пропанола и 34,3 г воды, взвешенных с аналитической точностью и тщательно перемешивают. Вычисляют массовую долю определяемых компонентов в приготовленном растворе.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом:

В колбу вместимостью 25 см³ помещают 5 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точный вес. Вычисляют массовую долю внешнего ацетонитрила и спиртов в приготовленном растворе. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемых спиртов в рабочем градуировочном растворе.

Условия хроматографирования:

- газ-носитель (или азот); давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки - 60°С; испарителя -250°С; детектора - 270°С;
- коэффициент деления потока 1:100;

- объем вводимой дозы 0,2 мкл;
- примерное время удерживания: 2-пропанола -5,9 минут;
- ацетонитрила - 6,6 минут; 1- пропанол - 8,1 минута.

Коэффициент подбирают таким, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90% полной шкалы.

Выполнение измерений:

В мерную колбу вместимостью 25см³ помещают 5г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки испытуемый образец, определяют точный вес и вычисляют массовую долю внесенного ацетонитрила. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов.

Обработка результатов измерений:

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент (K) для каждого из определяемых спиртов по формуле:

M_i -массовая доля определяемого спирта в основном градуировочном растворе, %;

$$K = \frac{M_i / M_{\text{вн.ст.}}}{S_i / S_{\text{вн.ст.}}}, \text{ где}$$

M_{вн.ст.} - массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %;

S_i - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочем градуировочном растворе, %;

S_{вн.ст.} ~ площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю определяемого спирта (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_{вн.ст.} - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

M_{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.

6.1.6. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанид гидрохлорида.

Около 2 г (точная навеска) препарата количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают (испытуемый раствор). 10 мл испытуемого рас-

твора помещают в градуированную пробирку с пришлифованной пробкой вместимостью 10 мл, прибавляют 0,5 мл 0,02 % водного раствора эозина, перемешивают в течение 1 минута. Через 15 минут измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 540 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения воду.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора, содержащего 10 мл рабочего стандартного образца (PCO) полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, обработанного аналогично испытуемому раствору, используя в качестве раствора сравнения воду.

Содержание полигексаметиленбигуанид гидрохлорида (X) в препарате в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D_i \cdot m_0 \cdot 100 \cdot 200 \cdot P \cdot 100}{D_0 \cdot m \cdot 100 \cdot 200 \cdot 100} = \frac{D_i \cdot m_0 \cdot P}{D_0 \cdot m}, \text{ где}$$

D_i - оптическая плотность испытуемого раствора;

D₀ - оптическая плотность раствора (PCO) полигексаметиленбигуанид гидрохлорида;

m₀ - масса навески PCO полигексаметиленбигуанид гидрохлорида в граммах;

m - масса навески препарата в граммах;

P - содержание полигексаметиленбигуанид гидрохлорида в растворе, используемом для приготовления PCO полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, в %.

Приготовление PCO полигексаметиленбигуанид гидрохлорида:

Навеску 20 % раствора полигексаметиленбигуанид гидрохлорида, эквивалентную 0,04 г полигексаметиленбигуанид гидрохлорида и 0,1 г (точная навеска) алкидиметилбензиламмония хлорида количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 40-50 мл воды, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

Приготовление 0,02% водного раствора эозина.

0,02 г эозина (точная навеска) (ТУ 6-09-183-75) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, приливают 20-30 мл воды, растворяют, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

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