

СОГЛАСОВАНО



Директор ФГУН НИИД

Роспотребнадзора,

академик РАН

М.Г. Шандала

2009г.

УТВЕРЖДАЮ

По доверенности фирмы изготовителя
«Шюльке & Майр Гез.м.б.Х.», Германия
(«Shuelke & Mayr Ges. m.b.H.», Germany)

Генеральный директор

ООО «Джонсон & Джонсон» (Россия)

С.Н. Воскергичан

« _____ » _____ 2009г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/09

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Майкрошилд Додеман Экстра» фирмы «Шюльке & Майр Гез.м.б.Х.»,
Германия («Shuelke & Mayr Ges. m.b.H.», Germany)

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/09

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Майкрошилд Додеман Экстра» фирмы «Шюльке & Майр Гез.м.б.Х.»,
Германия («Shuelke & Mayr Ges. m.b.H.», Germany)

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Рыкина Т.З., Сукнасян А.Н.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Майкрошилд Додеман Экстра» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости со спиртовым запахом. Содержит: этанол 20%, 2-пропанол 30%, 1-пропанол 25%, хлоргексидин глюконата 0,5% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, а также вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

Безопасность применения средства рекомендуется контролировать по летучим компонентам – 1-пропанолу и 2-пропанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны

- 1-пропанола и 2-пропанола – 10 мг/м³;
- этилового спирта – 1000,0 мг/м³ (пары).

1.4. Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для обработки рук хирургов и других лиц, принимающих участие в оперативных вмешательствах в лечебно-профилактических учреждениях (включая стоматологические организации, родильные дома и др.);

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство порциями (как минимум дважды по 5 мл), равномерно распределяя и

втирая его в кожу обеих кистей рук и предплечий, чтобы руки оставались хорошо увлажненными в течение всего времени применения. Общее время обработки - 3 минуты.

Примечание: Если по истечении времени обработки на руках остается средство, следует продолжить втирать его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания. После чего на руки надевают стерильные перчатки.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. Не рекомендуется проводить обработку поверхностей кожи недоношенных и недоношенных детей, новорожденных и младенцев, а также беременных и кормящих женщины рекомендуется проводить только при согласовании со стороны врача.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, активированный уголь или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5° до плюс 30 °С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 100, 500 и 1000 мл. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При разливе средства засыпать его негорючими материалами (неском, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке большого количества средства использовать индивидуальную спецодежду, резиновый фартук, сапоги, перчатки, защитные очки, универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА
«Майкросилд Додеман Экстра»

6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица - Показатели качества дезинфицирующего средства
«Майкросилд Додеман Экстра»

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Спиртовой
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0.850 – 0.862
Показатель преломления при 20 ⁰ С, г/см ³	1.370 – 1.382
Массовая доля этанола, %	16.9 – 20.7
Массовая доля 1-пропанола, %	22.5 – 27.5
Массовая доля 2-пропанола, %	27.0 – 33.0
Массовая доля хлоргексидин глюконата, %	0.45 – 0.55

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 33-35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20⁰С

Плотность при 20⁰С определяют с использованием ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателя преломления

Показатель преломления при 20⁰С измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.5. Определение массовых долей этанола, 1-пропанола и 2-пропанола

Массовые доли спиртов определяют методом ГЖХ. 6.5.1. Оборудование и реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

Полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм – насадка.

Весы лабораторные общего назначения высокого класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне.

Водород технический, сжатый в баллоне или из генератора водорода Воздух,
сжатый в баллоне или из компрессора.

Секундомер.

Этанол, аналитический стандарт

1-пропанол, аналитический стандарт,

2-пропанол, аналитический стандарт.

6.5.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135 ^o C
Температура детектора	150 ^o C
Температура испарителя	200 ^o C
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания этанола	~ 2,5 мин.
Время удерживания 2-пропанола	~ 4 мин.
Время удерживания 1-пропанола	~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.5.3. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты этанола, 1-пропанола и 2-пропанола, а также дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 20%, 25% и 30% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.5.4. Проведение испытания

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.5.5. Обработка результатов

Массовые доли этанола, 1-пропанола и 2-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{гр} \times S_x}{S_{гр}}$$

где $C_{гр}$ – содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{гр}$ - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

6.6. Определение массовой доли хлоргексидина глюконата*

Массовую долю хлоргексидина глюконата определяют методом ВЭЖХ с УФ-детектированием, градиентным режимом хроматографирования и с использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.6.1. Оборудование, реактивы, растворы

Жидкостной хроматограф HP 1100 со спектрофотометрическим детектором или другой марки.

* - Данная методика представлена фирмой «Шульке Майр», Германия.

Хроматографическая колонка (150 мм × 4 мм), заполненная неподвижной фазой Zorbax Eclipse XDB-C8 (5 мкм).

Элюенты: А – метанол градации для жидкостной хроматографии, В – 0,2% водный раствор хлорной кислоты (перед применением элюенты дегазируют любым известным способом).

Пропиловый эфир 4-оксибензойной кислоты – внутренний эталон.

Хлоргексидин – аналитический стандарт.

6.6.2. Условия хроматографирования

Градуировочную смесь и аналитический стандарт хроматографируют при следующих условиях:

Скорость подвижной фазы – 0,5 см³/мин.

Градиент по метанолу: 30% А в течение минуты;

от 30% до 78% А в течение 16 минут;

от 78 до 99% А за 2 минуты;

изократика в течение 3 минут;

затем – до 30% А.

Длина волны 258 нм

Температура колонки 15⁰С

Объем вводимой пробы 5 мкл.

6.6.3. Определение калибровочного коэффициента

Для приготовления основной градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят 0,04 – 0,06 г внутреннего эталона и 0,04-0,05 г хлоргексидина, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака,

растворяют в метаноле, доводят объем до метки и перемешивают.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси 5,0 см³ основной градуировочной смеси переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³, объем метанолом доводят до метки и перемешивают.

Рабочую градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее 3 раз.

Хроматографирование проводят не менее 3 раз. По полученным хроматограммам определяют время удерживания и площади хроматографических пиков хлоргексидина и пропилового эфира 4-оксибензойной кислоты (внутренний эталон).

Калибровочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m \times S_{in}}{m_{in} \times S}$$

где m и m_{in} – массы хлоргексидина и внутреннего эталона, г;

S и S_{in} – площади пиков хлоргексидина и внутреннего эталона.

За градуировочный коэффициент принимают среднее арифметическое всех определений, расхождение между которыми не превышает 0,04.

6.6.4. Проведение испытания

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят 0,04-0,06 г внутреннего эталона и 9,0 – 9,5 г средства, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в метаноле с доведением объема метанолом до метки и перемешивают.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ переносят 5,0 см³ полученного раствора и объем метанолом доводят до метки. После перемешивания приготовленный раствор вводят в хроматограф

По полученным хроматограммам определяют площади хлоргексидина и внутреннего эталона.

6.6.5. Обработка результатов

Массовую долю хлоргексидина глюконата (X) вычисляют по следующей формуле:

$$X = \frac{m_{\text{в}} \times S \times K \times P \times 100}{m \times S_{\text{в}} \times 505,46}$$

где m и $m_{\text{в}}$ – массы хлоргексидина и внутреннего эталона, г;

S и $S_{\text{в}}$ – площади пиков хлоргексидина и внутреннего эталона;

K – калибровочный коэффициент;

P – коэффициент разведения, равный 250.

505,46 – молекулярная масса хлоргексидина.

За результат принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,03%.