

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГУН НИИД Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор



М.Г. Шандала
2009 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон» (Россия)

А.Э.Воскерчян
« » 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)

«Майкрошилд Додеман Гель»

«Шульке & Майр Гез.м.б.Х.» (Германия)

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Майкрошилд Додеман Гель»
«Шульке & Майр Гез.м.б.Х.» (Германия)

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.Г. Пантелеева, Л.И. Анисимова, Г.Н. Мельникова,
Т.З. Рысина, Э.А. Новикова

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «Майкрошилд Додеман Гель» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачного геля светло-зеленого цвета с характерным запахом спирта и отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит этиловый спирт денатурированный – 79,0%, бифенил-2-ол – 0,1%, 2-пропанол – 10,0%; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство «Майкрошилд Додеман Гель» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов, в том числе, возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции.

1.3 Средство «Майкрошилд Додеман Гель» 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 не выявлены.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- спирта изопропилового – 10 мг/м³;
- спирта этилового – 1000,0 мг/м³ (пары).

1.4 Средство «Майкрошилд Додеман Гель» предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов и других лиц, принимающих участие в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических учреждениях (включая стоматологические организации, родильные дома и др.);
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престаре-

лых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, хосписов, пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

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

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций средство наносят дважды, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2 ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья 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 (дважды по 5 мл) и втирают в кожу 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 этого на руки надевают стерильные перчатки.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Использовать только для наружного применения.

3.2 Не наносить на поврежденную кожу, раны и слизистые оболочки.

3.3 Избегать попадания средства в глаза!

3.4 Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5 Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не выше плюс 25⁰С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня (расстояние не менее 1 метра), прямых солнечных лучей.

3.6 По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства через рот выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании средства в глаза немедленно промыть их струей воды или 2% раствором пищевой соды в течение 10 - 15 мин. При раздражении глаз закапать 20 или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 150 мл и 500 мл.

5.2 Средство «Майкрошилд Додеман Гель» транспортируют любым видом наземного и водного транспорта, обеспечивающим защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3 Средство хранят на складе в упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей. Температура хранения не выше плюс 25⁰С, расстояние от нагревательных приборов не менее 1 м.

5.4 В аварийных ситуациях (повреждение потребительской упаковки) разлитое средство засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы: опилки, стружку и др.), собрать в ёмкость для последующей утилизации. При уборке разлившегося средства использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки «А». После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

6. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «МАЙКРОШИЛД ДОДЕМАН ГЕЛЬ»

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

Показатели и нормы средства Майкрошилд Додесеман Гель

Таблица

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид и запах	Гель светло-зеленого цвета от прозрачного до слегка мутного с характерным запахом спирта и отдушки
2 Плотность (20 °С) г/см ³	0,829 – 0,837
3 Показатель преломления n_D^{20}	1,367 – 1,371
4 Массовая доля этанола (96 %), %	69,8 – 77,2
5 Массовая доля 2-пропанола, %	9,4 – 10,4
6 Массовая доля бенфенил-2-ола, %	0,094 – 0,104

Методы анализа показателей качества предоставлены фирмой-изготовителем.

1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

2 Определение плотности

Плотность средства при 20°С измеряют с помощью ареометра или пикнометра.

3 Определение показателя преломления n_D^{20}

Показатель преломления n_D^{20} измеряют с помощью рефрактометра любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

4 Измерение массовой доли этанола и 2-пропанола

Массовую долю этанола и 2-пропанола определяют методом газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования на полимерном сорбенте в режиме программирования температуры и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

4.1 Приборы, реактивы

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (2 м × 2 мм), ЭВМ после аналого-цифрового преобразователя.

Сорбент типа Порapak Q (0,12-0,18 мм) или другой с аналогичной разделяющей способностью.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Пипетки вместимостью 0,5 и 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Колбы вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой.

Этиловый спирт ректификованный с содержанием этилового спирта 96 %.

2-Пропанол ч.д.а.

1-Бутанол ч.д.а – вещество - внутренний эталон.

Натрий хлористый ч.д.а.

Вода дистиллированная.

Азот из баллона.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

4.2 Подготовка к анализу

4.2.1 Колонку кондиционируют и выводят хроматограф на рабочий режим в соответствии с инструкцией к прибору.

4.2.2 Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 5 мл воды, последовательно добавляют и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, 1,25 – 1,50 г 1-бутанола (внутренний эталон), 0,15 -0,25 г 2-пропанола, 1,00 -1,25 г этанола (96 %), добавляют до калибровочной метки воду и тщательно перемешивают. После перемешивания градуировочную смесь хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 1-бутанола и каждого определяемого спирта в градуировочной смеси.

4.3 Градуировка хроматографа

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

газ-носитель азот; давление на входе колонки 15 PSI;

температура колонки, программа: начальная 130°C затем нагрев со скоростью 3 °C/мин → 190 °C;

температура испарителя 210 °C; детектора 230 °C;

объем вводимой дозы 0,5 мкл.

Порядок выхода: этанол, 2-пропанол, 1-бутанол.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов в зависимости от конструкции прибора и разделяющих свойств колонки.

4.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,25 г хлористого натрия, дозируют 5 мл воды 1,25 – 1,50 г 1-бутанола (внутренний эталон) и 3,75 – 5,00 г средства, добавляют до калибровочной метки воду, перемешивают и дают отстояться. Раствор хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 1-бутанола и каждого из определяемых спиртов в анализируемой пробе.

4.5 Обработка результатов

Градуировочный коэффициент K для каждого из определяемых спиртов относительно 1-бутанола вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{\text{вн эт.}}}{m_{\text{вн эт.}} \cdot S}$$

где S и $S_{\text{вн эт.}}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 1-бутанола (внутреннего эталона) в градуировочной смеси;

m - масса определяемого спирта в градуировочной смеси, г;

$m_{\text{вн эт.}}$ - масса 1-бутанола (внутреннего эталона) в градуировочной смеси, г.

Массовую долю определяемого спирта (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot m_{\text{вн.эт}} \cdot 100}{m \cdot S_{\text{вн.эт}}}$$

где K - градуировочный коэффициент для определяемого спирта;

S и S_{вн.эт.} - площадь хроматографического пика определяемого спирта и внутреннего эталона в анализируемой пробе;

m_{вн.эт.} - масса 1-бутанола (внутреннего эталона), внесенного в анализируемую пробу, г;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 3 % для этанола и 0,5 % для 2-пропанола.

5 Определение массовой доли бифенил-2-ола

Массовую долю бифенил-2-ола определяют методом ВЭЖХ с применением УФ-детектирования, градиентного режима хроматографирования и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

4.1 Приборы, реактивы

Аналитический жидкостный хроматограф типа HP 1100, снабженный УФ-детектором, инжектором с дозирующей петлей объемом 5 мкл, ЭВМ после аналого-цифрового преобразователя или хроматограф другой модели.

Хроматографическая колонка (75 мм × 4,6 мм), заполненная сорбентом Zorbax Eclipse XDB – C8, (3,5 нм) или другая колонка с аналогичной разделяющей способностью.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Пипетки вместимостью 0,5 и 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 50 мл.

Метанол градации для ВЭЖХ.

Хлорная кислота х.ч.; 0,2 % водный раствор.

Натрий хлористый ч.д.а.

Бифенил-2-ол – аналитический стандарт.

Метилловый эфир 4-гидроксibenзойной кислоты – вещество-внутренний эталон.

Вода бидистиллированная.

4.2 Градуировка хроматографа

4.2.1 Приготовление градуировочных смесей

Приготовление основной градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 50 мл вносят 0,09 – 0,11 г метилового эфира 4-гидроксibenзойной кислоты (внутренний эталон), 0,09 - 0,11 г бифенил-2-ола, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют метанол до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси в емкость вместимостью 2 мл дозируют 0,2 мл основной градуировочной смеси и 0,2 мл метанола. После перемешивания 5 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика вещества-внутреннего эталона и бифенил-2-ола в градуировочной смеси. Рабочую градуировочную смесь хроматографируют не менее трех раз.

4.2.2 Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

подвижная фаза: элюент А – метанол; элюент Б – 0,2 % водный раствор хлорной кислоты;

скорость подвижной фазы 1,2 мл/мин;

линейный градиент по В: начальная концентрация 80 %, затем → до 5 % за 14 мин;
 длина волны 287 нм;
 температура колонки 15 °С;
 объём вводимой дозы 5 мкл.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов в зависимости от конструкции прибора и разделяющих свойств колонки.

4.3 Выполнение анализа

В колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,1 г хлористого натрия, 0,05 – 0,06 г метилового эфира 4-гидроксibenзойной кислоты (внутренний эталон) и 24,5 – 25,5 г средства, взвешенных с точностью до четвёртого десятичного знака, добавляют 20 мл метанола и тщательно перемешивают. Раствор средства фильтруют через мембранный фильтр 0,45 мкм и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика метилового эфира 4-гидроксibenзойной кислоты и бифенил-2-ола в анализируемой пробе.

4.4 Обработка результатов

Градуировочный коэффициент К вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{\text{вн.эт.}}}{m_{\text{вн.эт.}} \cdot S}$$

где S и $S_{\text{вн.эт.}}$ - площадь хроматографического пика бифенил-2-ола и метилового эфира 4-гидроксibenзойной кислоты в градуировочной смеси;

m - масса бифенил-2-ола градуировочной смеси, г;

$m_{\text{вн.эт.}}$ - масса метилового эфира 4-гидроксibenзойной кислоты (внутреннего эталона) в градуировочной смеси, г.

Массовую долю бифенил-2-ола в средстве ($X_{\text{БФ}}$, %) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{БФ}} = \frac{K \cdot S \cdot m_{\text{вн.эт.}} \cdot 100}{m \cdot S_{\text{вн.эт.}}}$$

где K - градуировочный коэффициент;

S и $S_{\text{вн.эт.}}$ - площадь хроматографического пика бифенил-2-ола и вещества - эталона в анализируемой пробе;

$m_{\text{вн.эт.}}$ - масса метилового эфира 4-гидроксibenзойной кислоты (внутренний эталон), внесенная в анализируемую пробу, г;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.