

СОГЛАСОВАНО



Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАН
М.Г. Шандала
М.Г. Шандала
25.10.2009
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. Воскергчан
« » 2009г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/09

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

Москва. 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/09

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Майкрошилд Додесепт С» 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., Рысина Т.З., Новикова Э.А.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Майкрошилд Додесепт С» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости оранжевого цвета со спиртовым запахом. Содержит: 1-пропанол 45%, этанол 25%, бифенил-2-ол 0,1% в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки, краситель оранжевый (Е 110) и воду.

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.

- ПДК в воздухе рабочей зоны
- 1-пропанола – 10 мг/м³;
- этилового спирта – 1000,0 мг/м³ (пары);
- 0-фенилфенола (бифенил-2-ол) - 0,3 мг/м³.

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.);
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- для обработки кожи операционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;
- для обработки кожи инъекционного поля пациентов перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин и других манипуляций, связанных с нарушением целостности кожных покровов) в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях.

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.

Для профилактики вирусных инфекций необходимо увеличить кратность обработки рук при общем времени воздействия средства не менее 5 мин.

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 по 3 мл (от 3 до 5 раз), втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 3 минут, при поддержании кожи рук во влажном состоянии в течение времени обработки.

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.

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ:

- кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 30 секунд.

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 недоношенных детей, новорожденных и младенцев, а также беременных и кормящих женщин 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 не выше плюс 25 °С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 100, 500 и 1000 мл. Срок годности средства составляет 24 месяца со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, 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 АНАЛИЗА

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

Таблица Показатели и нормы средства Майкрошилд Додесепт С

Наименование показателя	Норма по спецификации
1 Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость оранжевого цвета со спиртовым запахом
2 Плотность (20°С), г/см ³	0,865 - 0,875
3 Показатель преломления n_D^{20}	1,370 - 1,376
4 Массовая доля этанола, %	22,3 - 24,7
5 Массовая доля 1-пропанола, %	42,8 - 47,2
6 Массовая доля бифенил-2-ола, %	0,090 - 0,110

Методы контроля показателей представлены фирмой-изготовителем.

6.1 Определение внешнего вида

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

6.2 Определение плотности

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

6.3 Определение показателя преломления n_D^{20}

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

6.4 Измерение массовой доли этанола, 1-пропанола

Массовую долю этанола, 1-пропанола определяют методом газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования на полимерном сорбенте и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.4.1 Приборы, реактивы

Аналитический газовый хроматограф Вариян 3700, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (2 м x 2 мм), ЭВМ после аналого-цифрового преобразователя или хроматограф другой модели.

Сорбент Порapak Q (0.12-0.18 мм) или другой с аналогичной разделяющей способностью.

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

Микрошприц на 1 мкл.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Колбы вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой.

Этанол ректификованный с содержанием этилового спирта не менее 96 % или CAS 64-17-5.

1-Пропанол ч.д.а. или CAS 71-23-8.

Метанол ч.д.а или CAS 67-56-1 – вещество - внутренний эталон.

Вода дистиллированная.

Азот из баллона.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

6.4.2 Подготовка к анализу

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

Приготовление градуировочных смесей

Приготовление основной градуировочной смеси: в колбу вместимостью 100 мл последовательно вносят и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака 20 г воды, 18 г 1-пропанола, 10 г этанола (96 %) и тщательно перемешивают.

Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 25 мл последовательно вносят и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака 5 г метанола (вещество - внутренний эталон) и 15 г основной градуировочной смеси. После перемешивания рабочую градуировочную смесь хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика метанола, этанола и пропанола в рабочей градуировочной смеси.

6.4.3 Градуировка хроматографа

Рабочую градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Газ-носитель азот; давление на входе колонки 2,1 бар;

Температура колонки 210°C; испарителя 250 °C; детектора 300 °C.

Объем вводимой дозы 0,1 мкл.

Примерное время удерживания: метанол 0,8 мин, этанол 1,2 мин, 1-пропанол 2,2 мин.

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

Градуировочный коэффициент (K) для каждого из определяемых спиртов относительно метанола вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m / m_{\text{вн.эт.}}}{S_i / S_{\text{вн.эт.}}}$$

где S и S_{вн.эт.} - площадь хроматографического пика определяемого спирта и метанола (внутреннего эталона) в рабочей градуировочной смеси;

m - масса определяемого спирта в основном градуировочном растворе, г;

$m_{\text{вт}}$ - масса метанола (внутреннего эталона) в рабочей градуировочной смеси, г.

6.4.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют 5 г метанола (внутренний эталон) и добавляют до калибровочной метки анализируемый образец, после перемешивания раствор хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика метанола и каждого из определяемых спиртов в анализируемой пробе.

6.4.5 Обработка результатов

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

$$X = \frac{S \cdot m_{\text{вт}} \cdot K \cdot a}{m \cdot S_{\text{вт}}}$$

где S и $S_{\text{вт}}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и внутреннего эталона в анализируемой пробе;

$m_{\text{вт}}$ - масса внутреннего эталона, внесенного в анализируемую пробу, г.

K - градуировочный коэффициент для определяемого спирта;

a - массовая доля этанола (по 100 %) в аналитическом стандарте этилового спирта (по документации изготовителя).

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 3 %.

6.5 Определение массовой доли бифенил-2-ола

Массовую долю бифенил-2-ола определяют методом обращено-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с применением УФ-детектирования, изократического хроматографирования раствора пробы и использованием абсолютной градуировки.

6.5.1 Приборы, реактивы

Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, изократическим микронасосом, термостатируемой колонкой, инжектором с объемом дозирующей петли 20 мкл; компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных.

Хроматографическая колонка LiChroCART 125 - 4 мм, заполненная сорбентом Лихросфер 100 RP 18 (5мкм).

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

Цилиндры вместимостью 50, 1000 мл.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл с пришлифованной пробкой.

Колба коническая вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой.

Бифенил-2-ол (о-фенилфенол) CAS 90-43-7- аналитический стандарт.

Этиловый спирт (96 %).

1-Пропанол ч.д.а.

Метанол градации для жидкостной хроматографии.

Вода бидистиллированная.

6.5.2 Подготовка к анализу

- Приготовление подвижной фазы (элюента): к 900 мл метанола прибавляют 100 мл воды и тщательно перемешивают. Перед применением элюент дегазируют любым известным способом.

- Приготовление основной градуировочной смеси: в колбу вместимостью 250 мл вносят и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, около 0.1 г бифенил-2-ола, 24 г этанола, 45 г 1-пропанола и 29 г воды.

- Приготовление рабочей градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 25мл дозируют 2,5 мл основной градуировочной смеси и добавляют метанол до метки.

После перемешивания рабочую градуировочную смесь при необходимости фильтруют через мембранный фильтр 0,45 мкм и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика бифенил-2-ола в рабочей градуировочной смеси.

6.5.3 Условия хроматографирования рабочей градуировочной смеси и анализируемой пробы

Элюент: метанол : вода в соотношении 900 : 100 по объёму;

Объёмная скорость элюента 1 мл/мин;

Длина волны 286 нм;

Температура колонки 30 °С

Объём вводимой дозы 20 мкл.

Примерное время удерживания бифенил-2-ола 1,5 - 2 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов в зависимости от конструкции хроматографа и разделяющей способности колонки

6.5.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют 2,5 мл средства, добавляют метанол до метки, при необходимости фильтруют через мембранный фильтр 0,45 мкм и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика бифенил-2-ола в анализируемой пробе.

6.5.5 Обработка результатов

Массовую долю бифенил-2-ола в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C_{г.с.} \cdot V \cdot 100}{S_{г.с.} \cdot m}$$

где S и $S_{г.с.}$ - площадь хроматографического пика бифенил-2-ола в анализируемой пробе и рабочей градуировочной смеси;

$C_{г.с.}$ - массовая концентрация бифенил-2-ола в рабочей градуировочной смеси, мг/мл;

V – объём раствора средства, мл;

m – масса средства, взятая на анализ, мг.

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