

СОГЛАСОВАНО



Директор ФГУН НИИД  
Роспотребнадзора,  
академик РАНН

М.Г. Шандала

25 03 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 № 1/09

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

Москва, 2009 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 1/09

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)  
«Майкрошилд Додесепт Т» 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 Т» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. Содержит: 1-пропанол 25%, 2-пропанол 30%, этанол 20%, бифенил-2-ол 0,1% 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 сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

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

ПДК в воздухе рабочей зоны

- 1-пропанола и 2-пропанола – 10 мг/м<sup>3</sup>;
- этанол – 1000,0 мг/м<sup>3</sup> (пары);
- орто-фенилфенола (бифенил-2-ол) - 0,3 мг/м<sup>3</sup>.

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 социального обеспечения (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 социального обеспечения (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 5 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

ПРОВОДЯТ ОДНИМ ИЗ ДВУХ СПОСОБОВ:

- кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.
- кожу орошают средством дважды до полного увлажнения и двукратно втирают его в кожу ватным тампоном при общем времени контакта 2 минуты.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

### 2.4. ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ

ПРОВОДЯТ ОДНИМ ИЗ ДВУХ СПОСОБОВ:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 30 секунд.
- кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующим втиранием его в кожу ватным тампоном и выдержкой - 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 22 °С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы (без распылителя) вместимостью 100, 500 и 1000 мл, а также в полиэтиленовых флаконах (с распылителем аэрозолей) вместимостью 50мл, 100 мл и 250 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 Т

Наименование показателя	Норма по спецификации
1 Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом
2 Плотность (20°С), г/см <sup>3</sup>	0,851 - 0,861
3 Показатель преломления n <sub>D</sub> <sup>20</sup>	1,371 - 1,377
4 Массовая доля этанола, %	17,8 - 19,8
5 Массовая доля 1-пропанола, %	23,8 - 26,2
6 Массовая доля 2-пропанола, %	28,5 - 31,5
7 Массовая доля бифенил-2-ола, %	0,090 - 0,110

Методы контроля физико-химических 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°C 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 Определение массовой доли бифенил-2-ола

Массовую долю бифенил-2-ола определяют спектрофотометрическим методом.

##### 6.4.1 Приборы, реактивы

UV-VIS спектрофотометр, кювета с толщиной слоя 1 см.

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

Пипетки вместимостью 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 100 мл.

Этанол

##### 6.4.2 Условия измерений

Длина волны 285 нм.

Кюветы с толщиной слоя 1 см.

Раствор сравнения – этанол 96 %.

##### 6.4.3 Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 3 мл средства, взвешивают грам-мах с точностью до четвертого десятичного знака и добавляют этанол до калибровочной метки, после перемешивания раствор фотометрируют при длине волны 286 нм в кювете с оптической длиной пути 1 см, используя в качестве раствора сравнения этиловый спирт 96%.

##### 6.4.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{E \cdot 100}{E^{1\%}_1 \cdot m}$$

где E – оптическая плотность раствора пробы;

$E^{1\%}_1$  – удельная экстинция бифенил-2-ола ( $E^{1\%}_1 = 306,7$ );

m – масса средства.

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

#### 6.5 Измерение массовой доли этанола, 1-пропанола, 2-пропанола

Массовую долю этанола, 1-пропанола и 2-пропанола определяют методом газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования на полимерном сорбенте и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

##### 6.5.1 Приборы, реактивы

Аналитический газовый хроматограф Вариан 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 высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Колбы вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой.

Этиловый спирт ректифицированный с содержанием этанола 96 % или CAS 64-17-5.

2-Пропанол ч.д.а. или CAS 67-63-0.

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.

#### 6.5.2 Подготовка к анализу

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

#### 6.5.2.2 Приготовление градуировочных смесей

Приготовление основной градуировочной смеси: в колбу вместимостью 150 мл последовательно вносят и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака 25 г воды, 30 г 2-пропанола, 25 г 1-пропанола, 22 г этилового спирта (96 %) и тщательно перемешивают.

Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют 5 мл метанола (вещество - внутренний эталон) и добавляют до калибровочной метки основную градуировочную смесь. После перемешивания рабочую градуировочную смесь хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика метанола и каждого определяемого спирта в рабочей градуировочной смеси.

6.5.3 Условия хроматографирования рабочей градуировочной смеси и анализируемой пробы.

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

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

Объем вводимой дозы 0,1 мкл.

Примерное время удерживания: метанол 0,8 мин, этанол 1,2 мин, 2-пропанол 1,7 мин, 1-пропанол 2,2 мин, метилэтилкетон 3 мин.

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

#### 6.5.4 Выполнение анализа

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

#### 6.5.5 Обработка результатов

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

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

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

$m$  - масса определяемого спирта в основном градуировочном растворе, г;  
 $m_{\text{вн.эт}}$  - масса метанола (внутреннего эталона) в рабочей градуировочной смеси, г.  
 Массовую долю определяемого спирта ( $X$ , %) вычисляют по формуле:

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

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

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

$K$  - градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

$a$  - массовая доля основного вещества в аналитическом стандарте (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 2 %.