

**ИНСТРУКЦИЯ № 9392- 095-92274490-08 от 2008
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Манусепт Дез»
(Индивидуальный предприниматель Шестаков С.В., Россия)**

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Государственного унитарного предприятия «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ИП Шестаковым С.В.

Авторы: Стрельников И.И., Муницаина М.П., Сергеюк Н.П., Шестаков К.А., Тарабрина М.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Шестаков С.В. (Индивидуальный предприниматель).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Манусепт Дез» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной зеленой жидкости. Содержит изопропанол (63%), додецилдиметилбензиламмоний хлорид (0,28%) в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки и воду.

Выпускается в полиэтилентерефталатной упаковке емкостью 0,1, 0,3, 0,5, 1,0 и 5,0 литров.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирича иммунодефицита человека, вирича гепатита С, патогенных грибов – возбудителей дерматофитий и кандидозов.

1.3. Средство «Манусепт Дез» по острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Кожный антисептик обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет: для додецилдиметилбензиламмоний хлорида – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности); для изопропанола – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Манусепт Дез» предназначено в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических предприятий (в парикмахерских, косметических салонов и др.), общественного питания, коммунальной службы, населением в быту;
- для обработки рук хирургов и других лиц, принимающих участие в операциях, в лечебно-профилактических учреждениях;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка кожи рук хирурга и других участников оперативного вмешательства: перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, «Манусепт») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 минут; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет не менее 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.2. Гигиеническая обработка кожи рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

Для профилактики туберкулеза 3 мл средства наносят дважды, общее время обработки не менее 1 мин.

Для профилактики вирусных инфекций 3 мл средства наносят на руки не менее двух раз, общее время обработки составляет 4 мин.

2.3. Обработка операционного поля: кожу протирают двукратно раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки не менее одной минуты. Последовательность обработки – от центра к периферии. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.4. Обработка инъекционного поля: проводят одним из следующих способов:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством.

Время выдержки после окончания обработки не менее одной минуты;

- поверхность кожи орошают посредством распылительной насадки (насоса-насадки) до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой после орошения не менее 15 секунд.

2.5. Обработка кожи перед введением катетера или перед пункцией сустава проводится по методике, изложенной в п. 2.4.(Обработка операционного поля)

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Манусепт Дез» используется только для наружного применения.

3.2. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки.

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

3.4. После работы способом орошения проветрить помещение не менее 15 мин.

3.5. Не использовать средство по истечении срока годности.

3.6. Средство «Манусепт Дез» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок, большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток), жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.

5.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в

местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПО ТУ 9392-095-92274490-08

6.1. Контролируемые показатели качества дезинфицирующего средства «Манусепт Дез» приведены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п./п.	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Зеленая умеренно опалесцирующая жидкость без механических примесей
2	Плотность при 20°C, г/см ³	0,890 - 0,915
3	Показатель преломления при 20°C	1,370-1,3760
4	Объемная доля изопропанола, %	59,0 – 67,0
5	Массовая доля додецилдиметилбензиламмоний хлорида в %.	0,25 - 0,31

6.2. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

6.3. Определение плотности при 20 °C.

Плотность при 20°C измеряют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления определяется в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 рефрактометрическим методом

6.5. Определение объемной доли изопропилового спирта

6.5.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД).

Колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5 м и внутренним диаметром 2 мм.

Насадка - хроматон N-AW-DMCS, пропитанный 15% карбовакса 1500, с зернением 0,25-0,315 мм.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошициц типа МШ-10.

Колбы мерные 2-25-2 , ГОСТ 1770-74

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0.5 мм или 1 мм.

Пипетки 6-1-10, 6-1-5, ГОСТ 20292-74.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Изопропиловый спирт, хч, для хроматографии, аналитический стандарт.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к выполнению измерений.

Заполнение колонки сорбентом производят общепринятым методом.

Колонку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

6.5.3. Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя $40 \pm 10 \text{ см}^3/\text{мин.}$

Скорость водорода $20 \pm 5 \text{ см}^3/\text{мин.}$

Скорость воздуха $150 \pm 20 \text{ см}^3/\text{мин.}$

Температура термостата колонки $60 \pm 5^\circ\text{C}$.

Температура детектора 150°C .

Температура испарителя 160°C .

Объем вводимой пробы 1 мкл.

Скорость движения диаграммной ленты 0,6 см/мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% шкалы диаграммной ленты.

6.5.4. Приготовление градуировочного раствора.

В мерную колбу, вместимостью 25 см³ вносят с помощью пипетки 15 см³ аналитического стандарта изопропилового спирта и доводят дистиллированной водой до

метки. Полученный раствор содержит 60% изопропилового спирта.

6.5.5. Выполнение анализа

Средство «Манусепт Дез» и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.5.6. Обработка результатов.

Объемную долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{rp} \cdot S_x}{S_{rp}}$$

где C_{rp} - концентрация изопропилового спирта в градуировочном растворе, % (об.)

S_x - средняя площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{gr} - средняя площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме градуированного раствора.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 5,0%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6.6. Определение содержания додецилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюrettek 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реагент аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.6.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента K раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{пп}} / V_{\text{dc}}$$

где V_{пп} – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{dc} – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.6.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Манусепт Дез» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с

точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³, добавляют 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{каб}} = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m}$$

где 0,001698 – масса додецилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.