

ИНСТРУКЦИЯ № 3/12

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)

"Санитель РХ" (Sanitelle РХ)

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 "Санитель РХ" представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости со спиртовым запахом. Содержит: спирт этиловый ректификованный 70,0% и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,4% в качестве действующих веществ (ДВ), а также вспомогательные компоненты (глицерин и воду).

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, а также вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, рота- и норовирусов, парентеральных гепатитов А, В, С и др., ВИЧ, гриппа, в том числе H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др).

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.

ПДК в воздухе рабочей зоны

- этилового спирта- 1000 мг/м³ (1У класс опасности)

-полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2мг/м³ (аэрозоль, с пометкой «Требуется защита глаз и кожи »).

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, 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 гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений культуры, спорта, отдыха;

- 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 том числе перед введением катетеров, пункций суставов) 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, а также взрослым населением в быту.

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 туберкулеза и вирусных инфекций средство наносят трижды.

Общее время обработки не менее 2-х минут.

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 5 мл средства и втирают его в течение 2,5 минут в кожу кистей рук и предплечий; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 2,5 минут повторяют обработку рук средством, втирая его в кожу кистей рук и предплечий (общий расход средства -10 мл и общее времени обработки - 5 минут).

Обладает длительным антимикробным действием в течение трех часов.

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

2.3. ОБРАБОТКУ КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКУ КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ проводят протиранием кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

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.

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, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующих на данном виде транспорта, на условиях аналога – этилового спирта.

5.2. Средство в упакованном виде хранят при температуре от минус 10⁰ до плюс 30⁰С 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.

5.3. Средство выпускают в стеклянных и полимерных флаконах по 50, 100, 250 и 500 см³, полимерных канистрах - от 1 до 5 дм³ и флягах - 40 дм³. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по нормативной документации изготовителя, обеспечивающей сохранность средства. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

5.4. При случайном 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 КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО (КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА) «Санитель РХ» (Sanitelle РХ)

6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство «Санитель РХ» (Sanitelle РХ) должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателей	Нормы
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
2. Запах	Характерный запах этанола
3. Массовая доля этанола, %	70,0 ± 2,0
4. Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,40 ± 0,05

6.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептическим методом.

6.3 Определение массовой доли этанола

6.3.1 Проведение испытания

Массовую долю этанола определяют по ГОСТ 3639-79, который предусматривает определение плотности водно-спиртовых растворов с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице.

Плотность жидкой анализируемой пробы при 20⁰С измеряют с помощью ареометра или пикнометра.

По значению плотности, пользуясь алкоголеметрической таблицей (см. Государственную Фармакопею СССР, XI издание, выпуск 1, с.303 или Таблицу для определения содержания спиртов в водно-спиртовых растворах, Издательство стандартов, М., 1972), находят массовую долю этанола в процентах.

6.3.2. При проведении обязательных испытаний на соответствие требованиям нормативной документации и арбитражных испытаний следует проводить идентификацию этилового спирта методом газовой хроматографии.

Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания этанола и анализируемого средства.

6.3.2.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

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

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

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

Водород технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода.

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

Секундомер механический по ТУ 25-1819.0021-90.

Этанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

6.3.2.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания этилового спирта ~ 2 мин. 30 сек.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-70% от шкалы диаграммной ленты.

6.3.2.3 Выполнение анализа

Хроматографируют стандартный образец этанола (0,2 мкл) и пробу геля «Санитель» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

6.3.2.4 Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства «Санитель РХ» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания этанола летучий компонент средства идентифицируется как этанол.

6.4 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

6.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

Весы аналитические лабораторные 2 и 3 классов по ГОСТ 24104-88.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Колбы конические Кн-1-250-24/29 ТС по ГОСТ 25336-82.

Пипетка 2-1-1-1 по ГОСТ 29227-91.

Цилиндры 1-25 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия с содержанием основного вещества не менее 99,0%;
раствор концентрации 0,004 моль/дм³ (0,004 н.).

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор по ТУ 6-09-3719-83; раствор с массовой долей 0,1 %.

Карбонат натрия по ГОСТ 83-79.

Сульфат натрия безводный по ГОСТ 4166-76 изм. №1.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2 Подготовка к испытанию

6.4.2.1 Приготовление раствора додецилсульфата натрия концентрации 0,004 моль/дм³ (0,004 н.)

Навеску 1,1534 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества), взятую с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

6.4.2.2 Приготовление буферного раствора

Буферный раствор готовят растворением 7 г карбоната натрия и 100 г сульфата натрия в дистиллированной воде с доведением объема до 1000 мл.

6.4.3. Проведение испытания

В конической колбе вместимостью 250 см³ берут навеску испытуемого средства около 1,5 г с точностью до четвертого десятичного знака. К навеске последовательно прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,15 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему интенсивно встряхивают и титруют при встряхивании в закрытой колбе раствором додецилсульфата натрия до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя после появления фиолетовой окраски верхнего водного слоя.

6.4.4. Обработка результатов:

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,000712}{m} \times 100$$

где V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;
0,00143 – масса полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;
m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,008 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.