

«АльянсФаворит» Компаниясы
Қазақстан Республикасы,
Алматы қ., Бруно қ, 1
Телефон: 8 (727) 327 02 67,
8 (707) 733 89 89,
E-mail: sales@afc.kz
БСН: 920 406 300 049



Компания «АльянсФаворит»
Республика Казахстан, г. Алма
ул. Бруно дом 1, офис 1
Телефон: 8 (727) 327 02 67,
8 (707) 733 89 89,
E-mail: sales@afc.kz
БИН: 920 406 300 049

ИНСТРУКЦИЯ/РУКОВОДСТВО/РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению дезинфицирующего средства

(кожный антисептик) "БиоМедиСепт"

2020 г.

Инструкция
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «БиоМедиСепт»,
производства РК

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений здравоохранения.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «БиоМедиСепт» представляет собой готовое к применению антисептическое средство в виде прозрачной бесцветной или непрозрачной вязкой жидкости, со слабым специфическим спиртовым запахом, содержащий в качестве действующих веществ перекись водорода и спирт этиловый и, или изопропиловый, глицерин, а также другие функциональные добавки. Цвет и отдушка уточняется у заказчика.

Срок годности средства составляет 5 лет при условии хранения в закрытой упаковке производителя при температуре до +30° С.

1.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением защиты от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на этих видах транспорта.

1.3. Выпускается во флаконах или канистрах из полиэтилена высокого давления или низкого давления объемом: от 0,05 л до 5 л, или согласно требованию заказчика.

1.4. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций и туберкулеза), дрожжеподобных грибов (в том числе рода кандиды) и дерматофитов, возбудителей вирусных инфекций (включая парентеральные гепатиты, полиомиелит и ВИЧ-инфекцию для растворов на этиловом спирте, и парентеральные гепатиты, и ВИЧ-инфекцию - на изопропиловом спирте).

1.5. Средство "БиоМедиСепт" по степени воздействия на организм в соответствии по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при парентеральном введении относятся к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести мало опасны (4 класс опасности). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу и сенсibiliзирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Местно-раздражающие и кожно-резорбтивные свойства у средства при повторном воздействии на кожные покровы не выражены.

1.6. Средство "БиоМедиСепт" используется в качестве кожного антисептика и предназначено для:

- гигиенической антисептики рук медицинского персонала;
- обработки рук хирургов (хирургической антисептики в соответствии с Европейским стандартом EN 1500), а также операционных сестер, акушеров и других специалистов, участвующих в операции или приеме родов;
- обработка стерильных и нестерильных хирургических или смотровых неопределенных (или из других 100% синтетических материалов, стойких к широкому спектру химических веществ особенно к спиртам) перчаток во время оперативных вмешательств и манипуляций требующих хирургической антисептики;
- в качестве пропитывающего материала для дезинфицирующих салфеток;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий, фармацевтических предприятий, складов, организаций общественного питания, предприятий пищевой промышленности и других промышленных предприятий;
- гигиенической обработки рук сотрудников парфюмерно-косметических предприятий, лабораторий (биохимических, бактериологических и т.п.), учреждений культуры, спорта и отдыха; банков, гостиниц, а также в любых других учреждениях, где прописана антисептическая обработка кожи;
- гигиенической обработки рук, ступней ног, кожных покровов, в том числе в целях профилактики грибковых заболеваний населением в быту;
- в качестве экстренной дезинфекции способом протирания и орошения поверхностей в ЛПО любого профиля, дезинфекция ИМН, в качестве пропитывающего раствора для одноразовых салфеток;
- в качестве пропитывающего материала для салфеток в целях гигиенической обработки рук сотрудников ЛПУ, сотрудников парфюмерно-косметических предприятий, лабораторий (биохимических, бактериологических и т.п.), учреждений культуры, спорта и отдыха; банков,

гостиниц, на коммунальных объектах, в детских учреждениях, а также в любых других учреждениях, где прописана антисептическая обработка кожи.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

- 2.1. При антисептической обработке операционного поля или локтевых сгибов доноров кожу последовательно дважды протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.
- 2.2. При антисептической обработке инъекционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным ватным тампоном, смоченным средством «БиоМедиСепт». Время выдержки после окончания обработки 1 мин.
- 2.3. При гигиенической обработке рук, в том числе рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2 минут.
- 2.4. Обработка рук хирургов и других членов операционной бригады. Перед применением средства руки (ладони, тыльные стороны рук, межпальцевые промежутки, область ногтей и предплечья) моют теплой проточной водой с кусковым или жидким (в том числе антисептическим) мылом в течение 2 минут, затем тщательно смыть все остатки мыла высушить руки и предплечья стерильными марлевыми салфетками. После этого на сухие руки наносят средство «БиоМедиСепт» (не менее 2-х раз порциями по 5 мл) и в течение 5 минут втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Количество наносимого антисептика может быть увеличено при необходимости (крупная рука, выраженный волосяной покров, сухость кожи). Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства. При использовании настенных дозаторов обязательным условием является опорожнение, мытье, дезинфекция и высушивание многоразовых емкостей и помповой системы дозатора перед заполнением свежей порцией средства.
- 2.5. При обработке неопределенных перчаток их протирают (в одном направлении) ватным тампоном, хорошо смоченным данным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство «БиоМедиСепт» используется только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить.
- 3.4. Средство хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше + 30° С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно промыть проточной водой в течение 10 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцид). При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок – обильно промыть желудок водой комнатной температуры, затем выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 5.1. Контролируемые показатели и нормы.
Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «БиоМедиСепт» контролируется по показателям представленным в таблице 1.

Таблица 1.

NN п/п	Наименование показателей	Норма для средства "БиоМедиСепт"	Методы испытаний
1.	Внешний вид и запах:	Средство прозрачного цвета или согласно применяемого красителя. Запах слабый специфический спиртовой или согласно заявленной отдушки	По п.5.2.
2.	Массовая доля перекиси водорода, не менее %	0.125±0,05	По п.5.3.
3.	Массовая доля спирта этилового или изопропилового, не менее %	70±5%	По п. 5.4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указанная в п.3 норма соответствует объемной доле спирта 68-72%

5.2 Определение внешнего вида и запаха

5.2.1. Внешний вид оценивают визуально. Для этого 5-10 см³ средства наливают в цилиндр 1-10 и рассматривают в проходящем дневном свете.

5.2.2. Запах определяют органолептически, для чего 2 см³ средства наносят на часовое стекло диаметром 60-80 мм и сразу же на расстоянии 40-60 мм органолептически проверяют наличие и характер запаха.

5.3. Определение массовой доли перекиси водорода

5.3.1. Оборудование, материалы и реактивы

Весы лабораторные 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колба мерная вместимостью 100 см³;

Цилиндр мерный вместимостью 50 см³;

Пипетки вместимостью 1,0 и 10 см³;

Бюретка вместимостью 25 см³;

Пикнометр ПЖ 2 вместимостью 50 см³ или набор ареометров;

Колбы конические вместимостью 250 см³;

Калий марганцовокислый, стандарт-титр, 0,1 н;

Кислота серная х.ч., ч.д.а.; водный раствор в соотношении 1 : 4 (по объёму);

Вода дистиллированная.

5.3.2. Проведение анализа

Пипеткой отбирают 1 см³ анализируемого средства «БиоМедиСепт», переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем дистиллированной водой до метки.

10 см³ полученного раствора переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, содержащую 20 см³ раствора серной кислоты и титруют 0,1 н. раствором марганцовокислого калия до светло - розовой окраски. Параллельно проводят контрольное титрование в тех же условиях с тем же количеством реактивов, но без средства «БиоМедиСепт».

5.3.3. Обработка результатов

Массовую долю перекиси водорода ($X_{\text{пв}}$) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{пв}} = \frac{0,0017 \cdot (V - V_1) \cdot K}{m} \cdot 100 ,$$

где 0,0017 – масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, г.

V – объём раствора 0,1 н. раствора марганцовокислого калия израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³.

V_1 – объём раствора 0,1 н. раствора марганцовокислого калия израсходованный на титрование в контрольном опыте, см³;

K – поправочный коэффициент 0,1 н. раствора марганцовокислого калия;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,20 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 1,0$ % при доверительной вероятности 0,95.

5.4.1. Массовую долю этилового спирта в средстве «БиоМедиСепт» при приемо-сдаточных испытаниях определяют по ГОСТ 3639-79 «Растворы водно-спиртовые. Методы определения концентрации этилового спирта», который предусматривает определение плотности водно-спиртовых растворов с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице.

Плотность спирта измеряют при 200С с помощью ареометра АСП-2 ГОСТ 18481-81 или пикнометра.

Исходя из значения плотности, по алкоголеметрической таблице находят массовую долю этилового спирта в процентах.

5.4.2. При проведении сертификационных и арбитражных испытаний следует проводить идентификацию этилового спирта методом ГЖХ путем сравнения времен удерживания этилового спирта и анализируемого средства «БиоМедиСепт».

5.4.3. Оборудование и реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором. Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

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

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

Микрошприц типа МШ-1.

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.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Этанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

5.4.4. Подготовка к выполнению анализа.

Заполнить колонку сорбентом по ГОСТ 14618.5-78 разд. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим провести в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

Для хроматографирования установить следующие требования:

скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
скорость водорода	30 см ³ /мин.
скорость воздуха	300 см ³ /мин.
температура термостата колонки	1350С
температура детектора	1500С
температура испарителя	2000С
чувствительность шкалы электрометра	2 x 10 ⁻⁸
скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
время удерживания этилового спирта	~2 мин. 30 сек.

5.4.5. Выполнение анализа.

Хроматографируют эталонный образец этилового спирта (0,2 мкл) и пробу средства «БиоМедиСепт» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

5.4.6. Обработка результатов.

В случае выхода при хроматографировании средства «БиоМедиСепт» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания эталонного образца этилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как этиловый спирт.

5.4.7. Определение массовой доли изопропилового спирта.

Плотность изопропилового спирта измеряют при 20°С с помощью ареометра АСП-2 ГОСТ 18481-81 или пикнометра. Содержание изопропилового спирта определяется по алкоголеметрической таблице по изопропиловому спирту.

При проведении сертификационных и арбитражных испытаний следует проводить идентификацию изопропилового спирта методом ГЖХ.

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

5.4.8. Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая длиной 100 см, внутренним диаметром 0,3 см;

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

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

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в болоне,

Воздух, сжатый в болоне по ГОСТ 17433-80.

Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Весы лабораторные общего назначения второго класса по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 гр, или импортные такого же класса точности.

Микрошприц типа МШ-1.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

5.4.9. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190°C, затем при (190 ± 3) °C до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

5.4.10. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трём стандартным образцам, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование компонента стандартного образца	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый или этиловый	0,68	0,70	0,72
Вода	0,32	0,30	0,28

Результаты взвешивания компонентов каждого образца в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака. Каждый образец хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 4.3.11.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{ЭТ}}{m_{ЭТ} \cdot S_i},$$

где: m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{ЭТ}$ - масса вещества - эталона, г.

S_i и $S_{ЭТ}$ - площадь пика определяемого компонента и вещества эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака. За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.4.11. Проведение анализа.

Средство «БиоМедиСепт» хроматографируют не менее трех раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20 ± 5) см ³ /мин
Расход водорода	(30 ± 3) см ³ /мин
Расход воздуха	(300 ± 20) см ³ /мин
Температура испарения	(250 ± 10) °C
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм ³
Температура термостата колонки	(110 ± 3) °C

5.4.12. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{ЭТ} \cdot 100}{S_{ЭТ} \cdot m},$$

где K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{ЭТ}$ - площадь пика изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм²;

m и $m_{ЭТ}$ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

6.1 Хранить средство при температуре окружающей среды не выше +30°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6.2 Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3 При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

6.4 Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью до 1,0 дм³ с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5 дм³. Срок годности средства - 5 лет в невскрытой упаковке производителя.