

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

- 1.0 «Биосепт» предназначен в качестве кожного антисептика для:
- обработки рук хирургов, оперирующего персонала и гигиенической обработки рук медицинского персонала и пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в том числе родильных домов, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;
 - обработки кожи операционных, инъекционных и пункционных полей пациентов (при инъекциях, пункциях, катетеризациях, других манипуляциях), локтевых сгибов доноров в ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
 - гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и гостиничного хозяйства;
 - гигиенической обработки рук населения в быту, на транспорте, при чрезвычайных ситуациях.

В качестве дезинфицирующего средства для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток:

- при работе с потенциально инфицированным материалом в условиях микробиологических лабораторий;
- при проведении инъекций;
- при сборе медицинских отходов класса Б.

1.2 «Биосепт» представляет собой готовое к применению антисептическое средство в виде прозрачной бесцветной или непрозрачной вязкой жидкости, цвета, согласно заявленному запросу клиента. В качестве действующих веществ содержит не более 68,23% этанола, 5,0% изопропанола и 0,1% 1,3-бутандиола. Кроме того, в состав средства входит отдушка, смягчающее кожу вещества и вода. Выпускается в полимерных флаконах объемом 0,05, 0,1, 0,5 и 1,0, 3,0 л или другой таре, согласно требованию заказчика. Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.3 «Биосепт» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микробактерии туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции). Обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.4 «Биосепт» по острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны составляет 1000 мг/куб.м.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Биосепт»

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук (без предварительного мытья их водой и мылом) и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек.

При сильном загрязнении рук физиологическими жидкостями или кровью, сначала удаляют загрязнения ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными кожным антисептиком, затем на кисти рук наносят 2 мл средства и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек, после чего руки моют проточной водой и мылом.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства «Биосепт» кисти рук и предплечья предварительно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 мин., высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем в течение 1 мин. с помощью стерильного марлевого тампона, обильно смоченного средством, тщательно обрабатывают подногтевые и околоногтевые пространства пальцев рук; далее на руки наносят средство порциями 2,5 - 5 мл (в сумме не менее 10 мл) и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 5 мин; стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом; время выдержки после окончания обработки - 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО И ПУНКЦИОННОГО ПОЛЕЙ: кожу однократно протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным препаратом; время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

2.5. ОБРАБОТКА ПЕРЧАТОК НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки - не менее 1 минуты. Экспозиция - до полного высыхания поверхности перчаток. Общее время обработки не менее 1,5 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства «Биосепт» в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением

адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ.

5.1. Средство расфасовано во флаконы объемом 0,05, 0,1, 0,5 и 1,0, 3,0 л или другую тару, согласно требованию заказчика.

5.2. «Биосепт» транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.3. «Биосепт» хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складных помещениях при температуре не ниже 0 °С и не выше +30 °С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. После замораживания и оттаивания, сохранять свои свойства. Срок годности средства 3 года.

5.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

5.5. При случайном разливе средства использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ -67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз). Разлившийся продукт засыпать землей, песком и собрать в емкости для последующей утилизации.

5.6. Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные и подземные воды. Разбавлять большим количеством воды.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1. Измерение массовой доли этанола, изопропанола и 1,3-бутандиола. Массовую долю этанола, изопропанола и 1,3-бутандиола в средстве измеряют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектора, в качестве газа-носителя используется водород. Хроматографирование проводят в режиме программирования температуры на капиллярной колонке с полярной неподвижной фазой INNOWAX и количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

Газохроматографические измерения массовой доли проводят отдельно для каждого из спиртов, применяя разные условия программирования температуры при хроматографировании и степень разбавления при подготовке испытуемой пробы к анализу. Регистрация и обработка хроматографических данных проводится по программе «ЮНИХРОМ-99».

Числовые значения результата измерений массовой доли округляют до наименьшего разряда.

6.1.2. Оборудование, растворы, реактивы.

При выполнении измерений, применяют следующие средства измерений, растворы, реактивы:

- аналитический газовый хроматограф, снабженный плазменно-ионизационным детектором (ДИП);

- капиллярная колонка фирмы HEWLETT PACKARD 30м x 0,3мм x 0,5 мм неподвижная фаза INNOWAX;

- весы лабораторные общего назначения 2 класса ГОСТ 24104 наибольшим пределом взвешивания 200 г,

- Микрошприц типа МШ-10 У 2-833-106

- колбы мерные 2-25-2, 2-50-2, 2-100-2 ГОСТ 1770

- пипетки 2-2-0-0,5; 2-2-2-5; 2-2-2-10 ГОСТ 29227

- бутандиол-1,3 (аналитический стандарт)

CAS-№ 107-88-0 с установленным

содержанием основного вещества;

- изопропанол (аналитический стандарт) - ГОСТ 9805 для

хроматографии с содержанием основного вещества не менее 99%;

- этанол (аналитический стандарт) - для хроматографии ТУ 6-09-1710-72;

- колбы Кн. 1-50-14/23 ТС ГОСТ 25336;

- водород технический ГОСТ 3022 от системы газоснабжения СТС;

- воздух, сжатый в баллоне или от компрессора;

- компьютер

- система регистрации, обработки

и хранения спектрометрической

информации «ЮНИХРОМ-99»

ТУ РБ 14519771.001-95;

ТУ РБ 145978001-99.

Допускается использовать импортную посуду и реактивы, обеспечивающие точность измерений.

6.3 Подготовка к выполнению измерений.

Подготовка хроматографа

Наладку и вывод хроматографа на рабочий режим производят в соответствии с инструкцией по монтажу и эксплуатации прибора. Условия работы хроматографа:

Объемный расход, см³/мин: воздуха

водорода

газа-носителя (водорода)

соотношение расхода через колонку к сбросу

Температура испарителя

детектора

Двухступенчатое программирование температуры при определении этанола и изопропанола:

- температура колонки начальная 20°С, через 2 мин включают нагрев до 100°С со скоростью нагрева 2°С/мин. После достижения температуры 100°С через 3 мин включают нагрев до 200°С со скоростью нагрева 10°С; конечная температура 200°С.

Программирование температуры при определении бутандиола -1,3:

- температура колонки начальная 80°С, через 2 мин включают нагрев до 200°С со скоростью 2°С/мин; конечная температура 200°С.

Объем вводимой пробы 3 мкл.

Время удерживания изопропанола 2,3 мин, этанола 2,9 мин, бутандиола-1,3 - 6,8 мин.

В указанных условиях хроматографируют рабочую градуировочную смесь и испытуемый раствор.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке после замены колонки, ремонта узлов хроматографа, влияющих на чувствительность.

6.3.1. Приготовление градуировочных смесей.

Рабочие градуировочные смеси для газохроматографических измерений приготавливают из основного градуировочного раствора «внешнего стандарта», который содержит компоненты средства, внесенные в пропорциях рецептуры.

Для приготовления основного градуировочного раствора «внешнего стандарта» предварительно приготавливают весовым способом градуировочный раствор смеси бутандиола-1,3 и изопропанола в этаноле с примерной массовой концентрацией бутандиола-1,3 - 10 мг/см³; 50 мг/см³ - изопропанола и 700 мг/см³ этанола.

В мерной колбе вместимостью 50 см³ взвешивают последовательно 0,5 см³ бутандиола-1,3 (около 0,5 г); 3,0 см³ изопропанола (около 2,4 г) и добавленный до метки этанол (около 36 г) По результатам взвешивания, записанным с точностью до четвертого десятичного знака, вычисляют фактическую массовую концентрацию (%) каждого компонента в растворе.

Основной градуировочный раствор «внешний стандарт» готовят путем дозирования в мерную колбу вместимостью 100 см³ 10 см³ приготовленного ранее градуировочного раствора смеси бутандиола-1,3 и изопропанола в этаноле, а затем доливают водой до метки.

В качестве рабочей градуировочной смеси для газохроматографических измерений массовой доли бутандиола-1,3 применяют основную градуировочную смесь «внешнего стандарта».

Рабочую градуировочную смесь для газохроматографических измерений массовой доли изопропанола и этанола готовят стократным разведением дистиллированной водой основного градуировочного раствора «внешнего стандарта»: 0,5 см³ основного градуировочного раствора «внешнего стандарта» дозируют в мерную колбу вместимостью 50 см³ и добавляют до метки дистиллированной водой.

6.3.2. Выполнение измерений

6.3.3. Измерение массовой доли бутандиола-1,3

Из исходной пробы средства трижды отбирают микрошприцем 3 мкл и вводят в хроматограф в условиях по п. 3.1. (при начальной температуре колонки 80°С). Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографических пиков бутандиола-1,3.

6.3.4. Измерение массовой доли этанола и изопропанола

Берут 0,5 см³ исходной пробы средства дозируют в мерную колбу вместимостью 50 см и разбавляют дистиллированной водой, доводя объем

раствора до метки. После перемешивания три раза вводят в хроматограф по 3 мкл в условиях по п. 3.1. (начальная температура колонки 20°С). Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографических пиков этанола и изопропанола.

6.3.5. Обработка результатов измерений.

Массовую долю определяемых веществ в средстве вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{X_i \times C_B \times V_1}{Src \times V_2}$$

X_i - концентрация i -го определяемого вещества в пробе, %;

S_i - площадь хроматографического пика i -го, определяемого вещества в исследуемой пробе, мм²;

Src - площадь хроматографического пика i -го определяемого вещества в рабочей градуировочной смеси, мм²;

C_B - массовая доля i -го определяемого вещества в рабочей градуировочной смеси, %;

V_1 - объем полученного раствора пробы, см³ (50)

V_2 - объем исходной пробы взятый на исследование, см³ (0,5)

За результат измерений принимают среднее арифметическое двух параллельных измерений, расхождение между которыми не превышает относительно среднего результата для этанола 5%, для бутандиола-1,3 и изопропанола 15% при доверительной вероятности $P=0,95$. Границы доверительного интервала относительной суммарной погрешности результата измерений массовой доли этанола - 8%, массовой доли бутандиола-1,3 и изопропанола - 12%.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

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

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

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