

СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора,
Доктор медицинских наук, профессор
Н.В.Шестопалов
«18 февраля» 2013 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО Торговый дом
«Дельрус-Дез» (Россия)
Г.Р.Фахрутдинова
«18 февраля» 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 2/13
по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик)
«Дельсепт ОП»

Москва. 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ №2/13

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Дельсепт ОП»

Инструкция разработана в ФБУН НИИД Роспотребнадзора
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И.,
Новикова Э.А., Потапова Т.Н.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Дельсепт ОП» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным спиртовым запахом. Содержит: спирт изопропиловый 38%, спирт N-пропиловый 28%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,20% в качестве действующих веществ, функциональную добавку глицерин 0,5%, а также питьевую воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на микобактерии Терра) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида, а также вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, простого герпеса, гриппа (включая вирусы гриппа А/Н1N1, А/Н5N1), аденовирусов, ротавирусов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

В рекомендуемом режиме и норме применения пары средства отнесены к мало опасным по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств (зона острого токсического действия более 10).

ПДК в воздухе рабочей зоны

- 1-пропанола – 10 мг/м³;

- 2-пропанола -10 мг/ м³;

- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/ м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Дельсепт ОП» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических организаций любого профиля, 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 соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписов 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 (парикмахерских, косметических салонах, салонах красоты, соляриях, гостиниц), учреждений культуры, спорта, отдыха; населением в быту (кроме детей);

- для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических организациях), а так же при приеме родов в родильных домах и др.;

- для обработки кожи операционного поля пациентов (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов) в лечебно-профилактических учреждениях и др.;
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;

- для обработки кожи инъекционного поля пациентов перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии 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; населением в быту (кроме детей);

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл. средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течении 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 5 мл. средства и втирают его в течении 2,5 минут в кожу кистей рук и предплечий; после этого на руки наносят новую порцию средства (5 мл.) и в течении 2,5 минут повторяют обработку рук, втирая средство в кожу кистей рук и предплечий (общий расход средства – 10 мл. и общее время обработки – 5 минут).

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 по назначению. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство огнеопасно! 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 всеми видами наземного 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 от минус 15 °С до плюс 30 °С.

5.3. Средство разливают в полимерные емкости вместимостью от 0,1; 0,25; 0,5 дм³ и канистры вместимостью 1-10 дм³. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

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 пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. 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 ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Средство дезинфицирующее «Дельсепт ОП» (кожный антисептик) по показателям качества должно соответствовать показателям и нормам, регламентированным в технических условиях ТУ 9392-001-12588323-2012 и указанным в таблице

Таблица

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
2. Плотность (20°С), г/см ³	0,863 ± 0,005
3. Показатель преломления n _D ²⁰	1,377 ± 0,002
4. Массовая доля изопропилового спирта, %	38,00 ± 3,00
5. Массовая доля пропилового спирта, %	28,00 ± 2,00
6. Массовая доля алкилдиметил-бензиламмоний хлорида, %	0,20 ± 0,02

6.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 20 – 25 мл, помещенной в пробирку из бесцветного стекла. Запах оценивают органолептически.

6.2. Определение плотности

Плотность при 20 °С определяют с помощью ареометра или пикнометра. За результат анализа принимают среднеарифметическое значение результатов двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не превышает 0,005г/см³.

6.3. Определение массовой доли пропилового и изопропилового спирта

Массовую долю пропилового и изопропилового спирта определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры с применением внутреннего эталона. Допускается применение абсолютной градуировки.

Результаты анализа должны быть записаны с той же степенью точности, с которой установлена по норма показателю.

6.3.1. Оборудование и материалы

Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000 М», снабженный плазменно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1м, системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц вместимостью 1мкл;

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³, 50 см³;

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,5 см³ и 1,0 см³;

Спирт пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-71;

Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-402-70;

Ацетонитрил по ТУ 60-09-3534-74;

Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016;

Сорбент - Полисорб-1 с размером частиц 0,10-0,25 мм;

Азот газообразный по ГОСТ 9293;

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или из генератора водорода;

Воздух из баллона или компрессора;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3.2. Подготовка к анализу:

6.3.2.1. Заполнение, кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.3.2.2. Градуировка хроматографа.

Градуировку хроматографа проводят с помощью градуировочной смеси с внутренним эталоном, в качестве которого используют ацетонитрил.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 0,20 г пропилового спирта, около 0,50 г изопропилового спирта и 0,6 г ацетонитрила (вещество - эталон). Результаты взвешивания каждого компонента смеси записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют до калибровочной метки растворитель – изобутиловый спирт и перемешивают, вводят в хроматограф 0,2 мкл градуировочной смеси не менее пяти раз. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания, площадь хроматографического пика каждого спирта и вещества - эталона в градуировочной смеси.

Градуировочный коэффициент (К) для каждого определяемого компонента вычисляют по формуле:

$$K = m \times S_{st} / m_{st} \times S,$$

где m - масса определяемого компонента в градуировочной смеси, г;

m_{st} - масса ацетонитрила (вещество - эталон) в градуировочной смеси, г;

S и S_{st} - площадь хроматографического пика, определяемого спирта и вещества – внутреннего эталона из конкретной хроматограммы, г.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент определяемого спирта (К) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между наиболее отличающимися значениями не превышает 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента ± 2% при доверительной вероятности 0,95.

При применении абсолютной градуировки в градуировочную смесь не вносят вещество - внутренний эталон.

Хроматографирование градуировочной смеси и пробы проводят в одинаковых условиях. Значение градуировочных коэффициентов периодически проверяют.

6.3.3. Условия работы хроматографа

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при условиях:

Температура, 0С: колонки, программа: 110°С (6 мин) → 3°С/мин до 130°С (1 мин) → нагрев 25°С/мин до 190°С;

испарителя 240

детектора 240

Расход, см³/мин:

азота 10

водорода 20

воздуха 200

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания ацетонитрила 6,2 мин. Время удерживания относительно вещества-эталоны изопропилового спирта 1,31, пропилового спирта 1,85. Время выхода хроматограммы около 18 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения смеси в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

6.3.4. Выполнение анализа.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 1 г средства и 0,6 г ацетонитрила (внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют изобутиловый спирт до калибровочной метки. После перемешивания 0,2 мкл приготовленной смеси вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика каждого определяемого спирта и ацетонитрила (вещество - внутренний эталон).

6.3.5. Обработка результатов измерений.

Массовую долю определяемого компонента (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = K \times S \times mst \times 100 / Sst \times m$$

где K - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

m и mst - масса средства, взятая на анализ и масса вещества-эталоны, внесенная в пробу, г;

S и Sst - площадь хроматографического пика определяемого и вещества-эталоны в растворе средства.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение результатов из двух параллельных измерений, относительное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения 10%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.4. Определение массовой доли ЧАС

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют методом двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буферного раствора с pH 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.4.1. Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса по ГОСТ 21104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25; 100; 500 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2; 10 см³.

Цилиндр по ГОСТ 1770 вместимостью 10; 25 см³

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 10 см³.

Колба типа О (сердцевидная) или другая по ГОСТ 25336 вместимостью 250 см³ с пришлифованной пробкой

Натрий додецилсульфат, импорт (99 %, CAS № 151-21-3).

Натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83.

Натрий сернокислый х.ч. по ГОСТ 4166.

Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5427-90; 0,1% водный раствор (индикатор).

Хлороформ ч.д.а. по ГОСТ 20015.

Вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.4.2. Подготовка к анализу

- Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрия додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5828 г натрия додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление буферного раствора с pH 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 см, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05 г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 см³, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

6.4.3. Проведение анализа

В колбу для титрования вместимостью 250 см³ вносят 10 – 12 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 25 см³ воды, 15 см³ хлороформа, 30 см³ буферного раствора с рН 11, 0,03 см³ раствора индикатора и титруют раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает серовато-сиреневый оттенок.

6.4.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001386 * V * 100 / m$$

где 0,001386 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида (при использовании Катамина АБ); которую нейтрализует 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/ дм³, г;

V – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na)=0,004 моль/ дм³, израсходованный на титрование, см³;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,02%.