

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор

В.И. Покровский
«10» ноября
2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

А. Егоров
2011 г.



Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.21.002.E.050166.12.11.
от 07.12.11г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04-2011
по применению дезинфицирующего средства
«Дермогард» (Dermoguard)
производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Продукте ГмбХ»
(Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия,
заказчик ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия

МОСКВА, 2011

ИНСТРУКЦИЯ №04-2011
по применению дезинфицирующего средства
«Дермогард» (Dermoguard)
производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Продукте ГмбХ»
(Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия,
заказчик ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России, ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России), Егоров Е.А. (ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций различного профиля (в том числе акушерско-гинекологического, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, родильных домов, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, включая отделения лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах), детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения, пенитенциарных учреждений, предприятий парфюмерно-косметических, фармацевтических, центров биотехнологии, лабораторий различного профиля, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунально-бытовых служб, санаторно-курортных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекцией деятельности, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Дермогард» (далее средство) представляет собой вязкую однородную прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом.

В качестве действующего вещества содержит полигексанид (полигексаметиленбигуанид гидрохлорид) ($0,2\pm0,02\%$), а также смесь ПАВ, функциональные добавки и технологические компоненты. pH средства = 5,7 – 7,7 ед.

Средство обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами. Сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Срок годности средства в закрытой упаковке изготовителя составляет 3 года при соблюдении условий хранения.

1.2. Средство выпускается во флаконах и канистрах из полимерных материалов вместимостью 0,5; 1; 5 дм³ с плотно завинчивающимися колпачками

или дозирующими насадками.

1.3. Средство «Дермогард» обладает *анти микробной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в т. ч. возбудителей *Mycobacterium terrae*), вирусов (в отношении возбудителя герпеса простого), патогенных грибов (в том числе возбудителей трихофитий и кандидозов).

1.4. Средство «Дермогард» согласно ГОСТ 12.1.007 - 76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабо выраженное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ не требуется, так как в составе средства нет летучих компонентов, и средство не предназначено для использования в аэрозольной форме.

1.5. Дезинфицирующее средство «Дермогард» является готовым к применению средством.

1.6. Дезинфицирующее средство «Дермогард» предназначено для целей **профилактической дезинфекции**, в том числе для:

- гигиенической обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) различного профиля *перед обработкой антисептическим средством*;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в ЛПО различного профиля; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, микологических, иммунологических, клинических и прочих);
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), родильных домов, пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических предприятий, центров биотехнологии, персонала предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.), торговли, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и прочих), персонала санаторно-курортных учреждений;
- гигиенической обработки рук и кожных покровов населением в быту;
- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- санитарной обработки кожных покровов пациентов лечебно-профилактических организаций различного профиля, в том числе акушерско-гинекологического, в отделениях гериатрического, онкологического профиля, включая лежачих больных; хосписах, домах-интернатах для инвалидов и лиц пожилого возраста, в учреждениях социальной защиты.

2. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Гигиеническая обработка рук персонала

Проводится однократная обработка. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками.

2.2. Гигиеническая обработка рук и кожных покровов в быту

Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 2-3 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 30 секунд и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.3. Профилактическая обработка кожных покровов ног

Проводится однократная обработка. На влажную кожу ступней ног наносят 2 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. Санитарная обработка кожных покровов

Проводится однократная обработка. На влажную мочалку наносят 3-5мл средства, образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы (включая волосистую часть головы), затем пену тщательно смывают водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением. Избегать попадания в глаза. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.

Меры охраны окружающей среды: При случайном разливе больших количеств средства засыпать его любым адсорбирующими материалом (песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, принять 10-20 таблеток измельченного активированного угля и при необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Дермогард» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «Дермогард» не является опасным грузом.

5.2. Средство пожаро - и взрывобезопасно, экологически безвредно.

5.3. Препарат хранят в плотно закрытой упаковке производителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от +5 °C до + 25 °C, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Дермогард» в соответствии со спецификацией изготовителя - фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Продукте ГмбХ» (Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия, - контролируют по следующим показателям качества (табл. 1).

Таблица 1
Показатели качества дезинфицирующего средства «Дермогард»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытания
1.	Внешний вид, запах	Вязкая однородная прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом	По п.6.2.
2.	Плотность при 20°C, г/ см ³	1,005 – 1,015	По п.6.3.
3.	Показатель преломления при 20°C	1,3530 – 1,3630	По п.6.4.
4.	Концентрация водородных ионов средства, pH	5,7 – 7,7	По п.6.5.
5.	Массовая доля полигексанида (полигексаметиленбигуанид гидрохлорида), %	0,2 ± 0,02	По п.6.6.

Для определения этих показателей фирмой – изготовителем предлагаются следующие методы:

6.2. Определение внешнего вида, запаха

Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0-78. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

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

6.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при температуре 20°С проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателя преломления при 20°С

Показатель преломления при температуре 20 °С определяют в проходящем свете с помощью рефрактометра по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.5. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН)

Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550.-93.

6.6. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %

Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида основано на методе двухфазного титрования в щелочной среде раствором додецилсульфата натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего

6.6.1. Оборудование и реактивы

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

Стаканчик для взвешивания по ГОСТ 25336-82.

Бюretка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндры мерные: 2-100-2 с притёртой пробкой, 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 со шлифованной пробкой по ГОСТ 25336-82.

Колбы мерные 2-250-2, 2-500-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770-74.

Натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реагент более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Димидиум бромид по сертификату производителя (импортный).

Дисульфин синий VN 150 по сертификату производителя (импортный).

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Спирт этиловый синтетический ректифицированный по ГОСТ Р 51652-2000.

Кислота серная конц. по ГОСТ 14262-78.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление 0,004 М стандартного раствора додецилсульфата натрий: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

6.6.2.2. Приготовление растворов индикаторов

Приготовление растворов димидиум бромида и дисульфина синего VN 150: 500 мг димидиум бромида точно взвешивают на аналитических весах и растворяют в 30 см³ горячего 10% по объему раствора этанола. Аналогично растворяют 250 мг дисульфина синего VN 150. Оба раствора переводят в мерную колбу вместимостью

250 см³ и доводят объем 10% водным раствором этанола до калибровочной метки.

Приготовление кислотного индикаторного раствора: 20 см³ раствора индикатора дозируют в мерную колбу вместимостью 500 см³, в которую предварительно налито 200 см³ дистиллированной воды. После добавления 3 см³ серной кислоты дополняют дистиллированной водой. Приготовленный таким образом раствор кислотного индикатора хранят в защищенном от света месте не более 7 суток.

6.6.3. Проведение анализа

Около 2,5 – 3,5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В мерный цилиндр вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, 25 см³ хлороформа и 10 см³ свежеприготовленного раствора кислотного индикатора. Образовавшуюся после встряхивания двухфазную систему с нижним хлороформным слоем, окрашенным в сине-зеленый цвет, и верхним водным слоем, окрашенным в ярко-желтый цвет, титруют 0,004 М раствором додецилсульфата натрия. После прибавления каждой новой порции раствора натрия додецилсульфата цилиндр закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохlorида (Хпмгм) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМ}} = \frac{0,000876 \cdot (V_1 - V_2) \cdot P}{m} \cdot 100,$$

где 0,000876 – масса полигексаметиленбигуанида гидрохlorида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V₁ - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование ЧАС и полигексаметиленбигуанида гидрохlorида (суммарно), см³;

V₂ - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование ЧАС, см³;

P – кратность разведения раствора средства равная 20,

m - масса анализируемой пробы, г.

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