

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, академик РАМН, профессор

_____ Покровский В.И.
«___» _____ 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

_____ Костин С.Г.
«___» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/08
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Манорапид готовый к применению» (Manorapid rfu (ready for use)
производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Produkte ГмбХ»
(Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия,
заказчик ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия

Москва, 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/08
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Манорапид готовый к применению» (Manorapid rfu (ready for use)
производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Produkte ГмбХ»
(Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия,
заказчик ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, г. Москва (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН), ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», г. Санкт-Петербург, Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН), Костин С.Г. (ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе стоматологического профиля), лабораторий, а также детских, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, коммунально-бытовых, предприятий общественного питания, работников парфюмерно-косметических производств, лабораторий, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Манорапид готовый к применению» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости со спиртовым запахом. В состав средства входит пропанол-2 (59,94 – 66,34 %) в качестве действующего вещества и функциональные компоненты.

Средство выпускается в пластиковых флаконах вместимостью 150 мл, 500 мл, 1 л, и канистрах объемом 5 л, 10 л.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (в том числе, микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирусов (в том числе, возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции), патогенных грибов возбудителей кандидозов и дерматофитии.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного действия в рекомендованных режимах применения. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабое раздражение *слизистых оболочек глаз* при внесении в конъюнктивальный мешок. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 - 10 мг/м³ (3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для использования в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в том числе акушерского профиля;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.), гостиничного хозяйства, санаторно-курортных учреждений.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!

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. Не курить во время использования!

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (изопропилового спирта), действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 26319-84) и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от + 5⁰С до + 30⁰С, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.3. При случайном разливе средства засыпать его песком или землей и собрать в емкости для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку). При уборке 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.

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство «Манорапид готовый к применению» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и

запах; плотность при 20 °С, г/см³; показатель концентрации водородных ионов, рН; массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %; массовая доля пропанола-2, % (таблица 1).

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «Манорапид»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	По п. 6.1.1.
2.	Запах	Спиртовой	По п.6.1.1.
3.	Плотность при 20 °С, г/см ³	0,871 – 0,881	По п. 6.1.2.
4.	Показатель преломления при 20°С	1,3720 – 1,3740	По п. 6.1.3.
5.	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	7,20 – 8,40	По п. 6.1.4.
6.	Массовая доля пропанола-2, %	59,94- 66,34	По п. 6.1.5.

Методы контроля качества средства представлены фирмой-изготовителем.

6.1.1. Определение внешнего вида, цвета, 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.

6.1.2. Определение плотности при 20 °С

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

6.1.3. 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».

6.1.4. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН)

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

6.1.5. Измерение массовой доли пропанола-2.

Измерение массовой доли пропанола-2 основано на методе газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием с количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

6.1.5.1. Средства измерения, оборудование.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, интегратором или системой сбора и обработки хроматографических данных;

- Хроматографическая колонка длиной 100 см, внутренним диаметром 3 мм, заполненная сорбентом Порapak QS (0,15-0,18 мм);

- Микрошприц типа МШ-1.

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

- Колбы мерные вместимостью до 50 мл;

- Пипетки вместимостью 2 мл.

6.1.5.2. Реактивы:

- пропанол-2 ч.д.а. - аналитический стандарт по ТУ 6-09-4522-77;

- бутанол-1 х.ч. - внутренний стандарт по ТУ 2632-071-44493179-01;

- азот - газ-носитель по ГОСТ 9293-74;

- водород газообразный технический по ГОСТ 3022-88;

- воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или от компрессора.

Допускается использовать импортную посуду и реактивы, обеспечивающие точность измерений.

6.1.5.3. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.1.5.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанол-2 и внутренний стандарт бутанол-1 и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80 - 90 % полной шкалы.

6.1.5.5. Выполнение измерений.

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-пропанола и 1-бутанола (внутреннего стандарта), вычисляют массовую долю 2-пропанола в средстве.

6.1.5.6. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{et}}{m_{et} \cdot S}, \text{ где}$$

S - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочем растворе;

S_{et} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в рабочем растворе;

m - масса определяемого спирта в градуировочном растворе, г;

m_{et} - масса внутреннего стандарта в градуировочном растворе, г.

Массовую долю (X , %) пропанола-2 в средстве вычисляют по формуле:

$$X_{P.H.} = \frac{K \cdot S \cdot m_{et} \cdot 100}{S_{et} \cdot m}, \text{ где}$$

S - площадь хроматографического пика определяемого спирта в испытуемом растворе;

S_{et} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в испытуемом растворе;

m_{et} - масса внутреннего стандарта, внесенного в испытуемую пробу, г;

m - масса испытуемого средства, г;

K - относительный градуировочный коэффициент.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.