

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.В. Войчишина

«17» августа 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
по доверенности фирмы «Оро
Клин Хеми АГ» (Швейцария)
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕДФАРМ»



Е.Ю. Удалова

«17» августа 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/09

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)

«ОРОСЕПТ Солюшюн» («OROSEPT® Solution»)

производства «Оро Клини Хеми АГ», Швейцария

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/09
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«ОРОСЕПТ Солюшон» («OROSEPT® Solution»)
производства «Оро Клин Хеми АГ», Швейцария

Инструкция разработана: в Испытательном лабораторном центре ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД); Испытательном лабораторном центре ГУ НИИ вирусологии имени Д.И.Ивановского РАМН

Авторы:

Сергеев Н.П., Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ГУП МГЦД)

Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «ОРОСЕПТ Солюшон» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со спиртовым запахом. Действующими веществами средства являются 1-пропанол (30,0%), 2-пропанол (44,9%) и дидецилдиметиламмоний хлорид (0,15%).

Срок годности средства - 4 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «ОРОСЕПТ Солюшон» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция), грибов родов Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. Средство «ОРОСЕПТ Солюшон» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и при введении в желудок; при введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. При ингаляции в виде аэрозоля по зоне токсического действия при соблюдении норм расхода относится к 4 классу малоопасных соединений.

ПДК в воздухе рабочей зоны для 1-пропанола и 2-пропанола - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны для дидецилдиметиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль, с пометкой «Требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Средство «ОРОСЕПТ Солюшон» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, станций скорой медицинской помощи, клинических и микробиологических лабораторий;

- обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях.



- для гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домов престарелых, инвалидов, хосписов и др.), пенитенциарных учреждений, санпроцесников;

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических предприятий, объектов коммунально-бытовых служб (в том числе парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты и др.);

- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, предприятий общественного питания и предприятий продовольственной торговли;

- для гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций средство наносят дважды; общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением кисти рук и предплечья тщательно моют, не менее, чем двукратно, теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 мин, высушивают стерильной марлевой салфеткой. После чего на кисти рук наносят 5 мл средства, втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 мин; затем снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу 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. Применять средство только для наружного применения. Запрещается применять во внутрь!

3.2. Не наносить средство на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами.

3.4. Не использовать средство по истечении срока годности.



4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их водой в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, затем принять адсорбент, (10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.



5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,1; 0,125; 0,150; 0,500; 1; 2; 5; 10 и 25 л.

5.2. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта в соответствии правилами перевозки, действующими на территории России, гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в оригинальных упаковках производителя в закрытом вентилируемом складском помещении при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5.4. Срок годности средства - 4 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.5. В аварийной ситуации следует использовать защитную одежду - халат или комбинезон, резиновый фартук, резиновые сапоги, резиновые перчатки и универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и герметичные очки.

При уборке проливаемого средства следует адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, силикагель) – не использовать горючие материалы – собрать в ёмкости и направить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ОРОСЕПТ Солюшн»

6.1. Средство «ОРОСЕПТ Солюшн» контролируют по показателям, приведенным в таблице 1.



Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«ОРОСЕНТ Солюшюн»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом
2	Плотность средства при 20 ⁰ С, г/см ³	0,850±0,010
3	Массовая доля 1-пропанола, %	30,0±3,0
4	Массовая доля 2-пропанола, %	44,9±4,0
5	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,15±0,02

6.2. Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.3. Запах оценивают органолептически.

6.4. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

Методика измерения массовой доли пропанола-1 и пропанола-2 основана на методе капиллярной газовой хроматографии с плазменно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке содержания пропанолов методом внешнего стандарта.

6.5.1. Средства измерений и оборудование:

- аналитический газовый хроматограф, снабженный плазменно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных;

- хроматографическая колонка длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом 400 с толщиной слоя 0,2 мкм;

- весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;



- микрошприц вместимостью 1 мкл;
- колбы вместимостью 50 и 250 см³.

6.5.2. Реактивы.

- пропанол-2, ч.д.а. – аналитический стандарт;
- пропанол-1, ч.д.а. – аналитический стандарт;
- вода дистиллированная;
- азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;
- водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода;
- воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

6.5.3. Растворы.

Приготовление основного градуированного раствора:

В колбу вместимостью 100 см³ помещают 30 г пропанола-1, 45 г пропанола-2, взвешенных с аналитической точностью, доводят водой до метки и тщательно перемешивают.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

6.5.4. Условия измерений:

- газ-носитель: азот (или гелий);
- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60 °С; испарителя 250 °С; детектора 270 °С;
- объем вводимой дозы 0,2 мкл.
- примерное время удерживания: 2-пропанол - 5,9 мин., 1-пропанол - 8,1 мин.

Чувствительность хроматографа подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90 % полной шкалы.

6.5.5. Выполнение измерений.

Анализируемое средство и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков каждого из определяемых спиртов.

6.5.6. Обработка результатов измерений.

Массовую долю *i*-го определяемого спирта *X*, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{СТ,i} \times S_i}{S_{СТ,i}}$$

где *S_i* - площадь хроматографического пика *i*-го определяемого спирта в испытуемом



растворе;

$S_{\text{ст.}i}$ – площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта в стандартном растворе;

$C_{\text{ст.}i}$ – массовая доля i -го определяемого спирта в стандартном растворе, %.

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.

6.6. Измерение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида.

6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы.

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

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.6.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.



Растворяют 0,179 г цетилапиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилапиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилапиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилапиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{ин}} / V_{\text{де}}$$

где $V_{\text{ин}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилапиридиния хлорида, см³;

$V_{\text{де}}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.6.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 10 г средства «ОРОСЕНТ Соллюшн», 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.6.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{мас}} = \frac{0,00181 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m}$$

где 0,00181 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³



(0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,005%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

