

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Исследовательского
лабораторного центра
ФГУ «РНИИ им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»



д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов
« 07 » *Иван* 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Бентус лаборатории»



Г.Р. Симонян
« 04 » *Симонян* 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2

по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/

«Sanitelle PX гель»

фирмы ООО «Бентус лаборатории» /Россия/

2008 год

Инструкция по применению
дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Sanitelle PX гель»
производства фирмы ООО «Бентус лаборатории» /Россия/

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Sanitelle PX гель» представляет собой готовый к применению препарат в виде прозрачного бесцветного геля с характерным запахом этилового спирта. В качестве действующих веществ содержит этиловый спирт 70%, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,4%, а также гелеобразующие и другие функциональные добавки.

Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов емкостью 25 см³, 50 см³, 100 см³, 250 см³, 300 см³, 500 см³, 800 см³, 1000 см³, 1500 см³, в канистрах из полимерных материалов емкостью 4000 см³, 5000 см³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство «Sanitelle PX гель» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида, дерматофитии), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус).

Антимикробный пролонгированный эффект сохраняется в течение 3 часов.

1.3. Средство «Sanitelle PX гель» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии паров относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны 1000 мг/м³, 4 класс опасности.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «Sanitelle PX гель» предназначено

- для **обработки рук хирургов**, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);

- для **гигиенической обработки рук** медицинского персонала ЛПУ, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обслуживания (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), в чрезвычайных ситуациях; населением в быту.



2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. *Гигиеническая обработка рук*: на кисти рук нанести не менее 2 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 15 сек. Для профилактики туберкулеза время обработки должно составлять не менее 30 сек.

2.2. *Обработка рук хирургов*: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство по 2,5 мл, втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1,5 минут, затем процедуру повторяют. Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Sanitelle PX гель» используют 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, включенными нагревательными приборами.

3.5. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства 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 комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА СРЕДСТВА

5.1. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.2. Средство транспортируют любыми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

5.3. Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов емкостью 25 см³, 50 см³, 100 см³, 250 см³, 300 см³, 500 см³, 800 см³, 1000 см³, 1500 см³, в канистрах из полимерных материалов емкостью 4000 см³, 5000 см³.



6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «Sanitelle РХ гель» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, массовая доля этилового спирта и полигексаметиленгуанидина (таблица 1).

Таблица 1.

Наименование определяемого показателя	Норма по ТУ 9392-004-70297148-2008
Внешний вид	Прозрачный гель
Цвет	бесцветный
Запах	Характерный этилового спирта
Массовая доля этилового спирта, %	$70,0 \pm 1,0$
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$0,4 \pm 0,05$

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха по ГОСТ 14618.0.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм помещают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

Запах оценивают органолептическим методом.

6.3. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

6.3.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2, по ГОСТ 1770-90

Пипетки 4-1-0,1, 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74.

Стандартный образец ПГМГ ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99,0%.

Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%.

Вода умягченная или дистиллированная (деионизированная) с изменением №1 по СанПиН 2.1.4.1074-01.

6.3.2. Подготовка к анализу

6.3.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

6.3.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида массой 0,100 г количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме воды, доведенном до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем воды дистиллированной водой до метки. 1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.3.2.3. Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно. 10 см³



приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения. Образец сравнения готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина Н и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³. Концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³. Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм. С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

6.3.3. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 1,0 г до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки. 1 см³ приготовленного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³, прибавляют 9 см³ дистиллированной воды и 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения, приготовление которого описано в п.6.3.2.2. по калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в анализируемых пробах. Для повышения точности процедуры построения калибровочного графика и определения оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

6.3.4. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot 0,25}{m} \cdot 1000000$$

где C – содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³;

0,25 – разведение, равное 2500;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ±5% при доверительной вероятности P=0,95.

6.4. Определение массовой доли этилового спирта.

6.4.1. Массовую долю спирта определяют по ГОСТ 3639-79 «Растворы водно-спиртовые. Методы определения концентрации этилового спирта» после предварительной идентификации этилового спирта методом ГХ.

6.4.2. Идентификация этилового спирта

Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания этилового спирта и анализируемого средства.

6.4.2.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,32 см.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне.

Водород технический, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне или из компрессора.



Секундомер.

Этанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

6.4.2.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135 ⁰ С
Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200 ⁰ С
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час

Время удерживания этилового спирта ~ 2 мин. 30 сек.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.2.3. Выполнение анализа

Хроматографируют образец этилового спирта (0,2 мкл) и пробу средства «Sanitelle PX гель» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

6.4.2.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства «Sanitelle PX гель» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания этилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как этиловый спирт.

6.4.3. Определение массовой доли этанола

После идентификации этилового спирта массовую долю определяют по ГОСТ 3639-79 «Растворы водно-спиртовые. Методы определения концентрации этилового спирта» с помощью ареометров или спиртомеров с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице. По алкоголеметрической таблице (см. Государственную Фармакопею СССР, XI издание, выпуск 1, с. 303 или Таблицу для определения содержания спиртов в водно-спиртовых растворах, Издательство стандартов, М., 1972) находят массовую долю этилового спирта в процентах.

