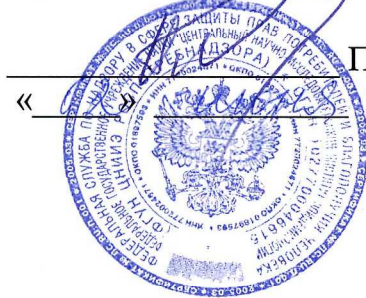


**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор
ФГУН «Центральный НИИ эпидемиоло-
гии» Роспотребнадзора



Покровский В.И.
« _____ » 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Центр профилактики «Гигиена-
Мед», Россия



Цыплаков В.И.
« _____ » 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 45/10
по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика
«Астрадез-гель»
производства ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед», Россия**

Москва, 2010 г



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ 77.99.1.2.У.4284.6.10

от 23.06.2010 г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения):

средство дезинфицирующее - кожный антисептик "Астрадез-гель" (ТУ 9392-045-74666306-2009 "Средство дезинфицирующее - кожный антисептик "Астрадез-гель"); продукция изготовлена ЗАО Центр профилактики "Гигиена-Мед", 119361, г.Москва, ул.Озерная, д.42 (адрес производства: 241004, г.Брянск, Карачевское шоссе, 4 км), Российская Федерация; область применения в соответствии с инструкциями по применению средства: от 02.06.2010г. № 45/10, от 02.11.2009г. № 38/09 (для гигиенической обработки рук работников на предприятиях мясной промышленности)



прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Настоящее свидетельство выдано:

на основании экспертного заключения по результатам исследований от 02.06.2010г. № 115-уч. ФГУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора; сведения о мерах безопасности при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) указаны в ТУ 9392-045-74666306-2009 "Средство дезинфицирующее - кожный антисептик "Астрадез-гель" и инструкциях по применению средства: от 02.06.2010г. № 45/10, от 02.11.2009г. № 38/09 (для гигиенической обработки рук работников на предприятиях мясной промышленности)

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека




(Ф. И. О. подпись) **Ф. И. Онищенко**



№ 0079827

ИНСТРУКЦИЯ № 45/10

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Астрадез-гель» производства ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); ГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН (ГУ НИИ вирусологии РАМН); ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия (ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»).

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ, Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ГУ НИИ вирусологии РАМН); Шанин А.А. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), соответствующих подразделений силовых ведомств, в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, а также детских (дошкольных, школьных) учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы (в том числе для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, пищевой промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью, а также для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Астрадез-гель» представляет собой готовый к применению бесцветный прозрачный или опалесцирующий гель со специфическим запахом изопропилового спирта.

В качестве действующего вещества содержит изопропиловый спирт (2-пропанол) – $60,0 \pm 5,0\%$, а также функциональные и технологические компоненты, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки, гелеобразующий компонент.

Срок хранения при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке изготовителя.

1.2. Средство «Астрадез-гель» выпускается в полимерной таре вместимостью 0,025; 0,05; 0,065; 0,1; 0,14; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 1,0 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.3. Средство дезинфицирующее – кожный антисептик «Астрадез-гель» обладает *антимикробной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (в том числе возбудителей ВИЧ-инфекции, гепатита С, гриппа человека А/Н1N1|Moscow|2009), патогенных грибов (в том числе в отношении возбудителей трихофитии и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.4. Средство дезинфицирующее – кожный антисептик «Астрадез-гель» по параметрам острой токсичности, в соответствии с 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 сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство вызывает слабо выраженное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (2-пропанола) – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.5. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для:

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

- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови;

- обработки кожных покровов операционного и инъекционного полей пациентов, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов, в ЛПУ, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), в зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ и медицинских учреждений, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, учреждений туберкулезного (диспансеры, центры реабилитации, санатории), онкологического, гематологического, хирургического, инфекционного, стоматологического профиля, родильных стационаров (включая отделения неонатологии), отделений интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговых, центров по трансплантации органов, патологоанатомических отделений (моргов); медицинских профильных центров, станций переливания крови, аптек и аптечных пунктов; персонала клинических, микробиологических, иммунологических и прочих лабораторий, персонала медпунктов; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, интернаты, социальные приюты и т.п.), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; медицинских работников пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук персонала химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической и биотехнологической промышленности;

- гигиенической обработки рук персонала предприятий общественного питания и торговли (в том числе продовольственных рынков), пищевых предприятий, объектов коммунально-бытовых служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов, салонно красоты, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и проч.), объектов служб ритуальных услуг, санаторно-курортных учреждений (пансионатов, домов отдыха и пр.);

- гигиенической обработки рук работников на предприятиях мясной промышленности в соответствии с Инструкцией №38/09 по применению средства «Астрадез-гель» для гигиенической обработки рук работников на предприятиях мясной промышленности;

- гигиенической обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);

– для частичной санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, лиц, поступающих в приемные отделения стационаров, учреждений соцобеспечения (дома-интернаты, хосписы, социальные приюты и т.п.);

– обработки рук и кожных покровов в очагах гриппа человека А/Н1N1, персоналом и населением, в том числе в профилактических целях;

– для гигиенической обработки рук, профилактической обработки ступней ног, обработки инъекционных полей населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

1.6. «Астрадез-гель» представляет собой готовое к применению средство.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук:

Проводится однократная обработка. Для этого 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до полного высыхания (20-30 сек.), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операции:

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 двукратно по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 2,5 минут. Общее время обработки составляет – 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработка операционного поля (в том числе при катетеризации и пункции суставов):

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё. Кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.4. Обработка локтевых сгибов доноров:

Кожные покровы, подлежащие обработке, двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.5. Обработка инъекционного поля:

Кожные покровы, подлежащие обработке, однократно протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.6. Профилактическая обработка кожных покровов ступней ног:

Для проведения обработки 2 – 3 мл средства однократно наносят на ступни ног и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.7. Обработка рук и кожных покровов в очагах гриппа человека А/Н1N1, в том числе для профилактических целей:

Проводится двукратная обработка. На кисти рук и участки кожных покровов, подлежащих обработке, наносят 2 – 3 мл средства, втирают его в течение 2 минут, затем повторно наносят 2 – 3 мл средства, втирая в кожные покровы еще

2 минуты. Общее время обработки – 4 минуты.

2.8. Гигиеническая обработка рук персонала на предприятиях мясной промышленности:

Перед применением средства «Астрадез-гель» кисти рук в течение двух минут предварительно моют теплой проточной водой и туалетным мылом до полного удаления органических загрязнений, а затем высушивают одноразовыми салфетками или полотенцем. Средство «Астрадез-гель» в количестве 3 мл наносят на сухие кисти обеих рук путем нажатия на кнопку флакона-дозатора и втирают его в кожу до высыхания.

2.9. Санитарная обработка кожных покровов:

Проводится однократная обработка. Средство в количестве 3 – 5 мл наносят на марлевый тампон, протирают участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время обработки не менее 30 сек. Выдерживают до полного высыхания.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии со способами применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Средство пожароопасное, легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. При обработке не курить. Не допускать контакта с окислителями.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств.

3.7. Средство «Астрадез-гель» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3.8. При случайной утечке больших количеств средства засыпать его негорючим адсорбирующим материалом (песком, силикагелем и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

В случае массивной утечки при уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и глаз – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А и герметичные очки.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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). При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Астрадез-гель»

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство дезинфицирующее «Астрадез-гель» в соответствии с ТУ 9392-045-74666306-2009 контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), % (таблица 1).

Средство изготовлено на основе изопропилового спирта (2-пропанола) – min.99,8%, производитель Dow Europe GmbH, Швейцария.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего
средства дезинфицирующего – кожного антисептика «Астрадез-гель».

| № п/п | Наименование показателя | Норма | Метод испытаний |
|-------|--|---|-----------------|
| 1 | Внешний вид | Бесцветный прозрачный или опалесцирующий гель | По п.5.1. |
| 2 | Запах | Специфический, изопропилового спирта | По п.5.1. |
| 3 | Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), % | 60,0 ± 5,0 | По п.5.2. |

5.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид определяют визуально при (20 ± 2)°С, Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом при температуре (20 ± 2)°С.

5.2. Определение массовой доли изопропилового спирта (2-пропанола), %

5.2.1. Средства измерения и оборудование, реактивы:

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПВД-детектор);
- колонка хроматографическая стеклянная длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см;
- насадка – полисорб-1 с размером частиц 0,1 – 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;
- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- микрошприц типа МШ-1;
- Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм;
- азот газообразный по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;
- водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

- воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;
- изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158-96;
- кислота соляная марки «чда» или «хч» по ГОСТ 3118-77;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.2.2. Подготовка стандартного раствора.

В колбе вместимостью 10 см³ с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 60,0%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание изопропилового спирта в массовых процентах.

5.2.3. Подготовка анализируемой пробы.

В колбе с герметично закрывающейся пробкой к 50 г средства прибавляют 1 каплю (около 0,03 г) соляной кислоты и взбалтывают. Получают опалесцирующую жидкость, которую используют в анализе.

5.2.3.1. Условия хроматографирования.

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

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Скорость газа-носителя | 30 см ³ /мин. |
| Скорость водорода | 40 см ³ /мин. |
| Скорость воздуха | 350 см ³ /мин. |
| Температура термостата колонки | 170°С |
| Температура детектора | 150°С |
| Температура испарителя | 200°С |
| Объем вводимой пробы | 0,3 мкл |
| Скорость движения диаграммной ленты | ~ 200 мм/час. |
| Время удерживания этилового спирта | ~ 2 мин. 10 сек. |

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

5.2.4. Выполнение измерений.

Анализируемую пробу, полученную из средства «Астрадез-гель», и стандартный раствор хроматографируют не менее, чем по 3 раза и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.2.5. Обработка результатов измерений.

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{cm} \cdot S_x}{S_{cm}}, \text{ где}$$

C_{cm} – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % (масс.);

S_x – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме анализируемой пробы средства;

S_{cm} – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

Стандартный раствор и анализируемую пробу вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство пожароопасное, легко воспламеняется. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорте в соответствии с ГОСТ 19433-88.

6.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 10°C до +35°C, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, в местах недоступных детям.

Меры охраны окружающей среды:

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.