

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ФГУН НИИ дезинфектологии
Роспотребнадзора



Л.Г.Пантелеева

2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению фирмы-изготовителя
«Бодехеми ГмбХ и Ко» (Германия)
Генеральный директор ООО
«Пауль Хартманн» (Россия)

Ю.В.Калабин
2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 10/11
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«СТЕРИЛЛИУМ»

2011 г.

«СТЕРИЛЛИУМ»

Разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
Роспотребнадзора

Авторы: Мельникова Г.Н., Анисимова Л.И., Родионова Р.П., Новикова Э.А.
Вводится взамен Инструкции №9 от 21.09.2006 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "СТЕРИЛЛИУМ" представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной окрашенной жидкости голубого цвета, ароматизированной, со спиртовым запахом. Содержит: 2-пропанол 45%, 1-пропанол 30% и четвертичное аммониевое соединение (мецетроний этилсульфат) 0,20% в качестве действующих веществ, а также технологические и функциональные добавки (спирт миристиловый, глицерин, краситель, ароматизатор) и воду до 100%.

1.2. Средство "СТЕРИЛЛИУМ" обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза (тестировано на микобактерии терра), грибов рода Кандида и Трихофитон, а также вирусов герпеса, гепатитов В и С, ВИЧ, ротавируса, аденовирусов, вируса полиомы.

1.3. Средство "СТЕРИЛЛИУМ" по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТа 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Безопасность применения средства рекомендуется контролировать по летучим компонентам: 2-пропанолу и 1-пропанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-пропанола и 1-пропанола -10 мг/м³.

1.4. Средство "СТЕРИЛЛИУМ" предназначено

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала и пациентов в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;

- для гигиенической обработки рук работников высокотехнологических отраслей, парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности (молочной, кондитерской, мясной и пр.), общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях и объектах коммунально-бытового назначения (косметических и СПА-салонов, парикмахерских, гостиниц),

учреждений культуры, спорта, отдыха; санаторно-курортных учреждений, взрослым населением в быту;

- для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических организациях), а также при приеме родов в родильных домах и др.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК (в том числе для профилактики туберкулеза): на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики вирусных инфекций - время обработки - 1 мин; инфекций, вызываемых вирусом полиомы- 5 мин.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук и предплечий наносят средство дважды по 3 мл и, поддерживая кожу рук увлажненной средством в течение времени обработки не менее, чем 1,5 минуты, втирают его до полного впитывания. При недостаточном увлажнении кожи необходимо дополнительное нанесение средства на руки.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3-х часов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство используется только по назначению для наружного применения. Не наносить на пораженную кожу, раны и слизистые оболочки.

3.2. При возникновении раздражения кожи применять средство не следует

3.3. При работе со средством избегать попадания в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.4. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.5. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию, в сточные/поверхностные и подземные воды

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды, или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5⁰ до плюс 30⁰С.

5.3. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 50, 100, 500 мл, 1 л и 5 л с завинчивающимися крышками. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его инертными сорбирующими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А, или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать показателям и нормам, установленным в спецификации и указанным в таблице.

Методы анализа пропиловых спиртов предоставлены фирмой-изготовителем.

Таблица – Показатели и нормы средства «Стерилиум»

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость голубого цвета
2 Плотность (20 °С) г/см ³	0,847 – 0,855
3 Показатель преломления n _D ²⁰	1,376 – 1,381
4 Массовая доля мецетроний этилсульфата (ЧАС), %	0,18 - 0,22
5 Массовая доля 1-пропанола, %	28,5 – 31,5
6 Массовая доля 2-пропанола, %	43,0 – 47,0

6.1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют просмотром пробы в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла на белом фоне.

6.2 Определение плотности

Плотность измеряют при 20 °С с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.3 Определение показателя преломления

Показатель преломления n_D²⁰ определяют с помощью рефрактометра любого типа в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4 Определение массовой доли мецетроний этилсульфата

Массовую долю мецетроний этилсульфата (ЧАС) в средстве определяют с применением метода двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера с pH 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.4.1 Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные вместимостью 50, 500 мл.

Пипетки вместимостью 0,2; 10 мл.

Цилиндр по вместимостью 10; 25 мл.

Бюретка вместимостью 25 мл

Колба типа О (сердцевидная) или другая вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой

Натрий додецилсульфат, импорт (99 %, CAS № 151-21-3).

Натрий углекислый х.ч.

Натрий сернокислый х.ч.

Бромфеноловый синий; 0,1% водный раствор (индикатор).

Хлороформ ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная.

6.4.2 Подготовка к анализу

- Приготовление 0,002 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,2914 г натрий додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление буферного раствора с рН 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

6.4.3 Проведение анализа

В колбу для титрования вместимостью 250 мл вносят 5 – 6 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 10 мл воды, 15 мл хлороформа, 25 мл буферного раствора с рН 11 и 0,03 мл раствора индикатора. После перемешивания титруют раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает серо-сиреневатый оттенок.

6.4.4 Обработка результатов

Массовую долю мецетроний этилсульфата в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,000845 \cdot V \cdot 100 / m$$

где 0,000845 – средняя масса мецетроний этилсульфата, нейтрализуемая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,002 моль/л, г;

V – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0,002 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,1%.

6.5 Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола проводят методом капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования с использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.5.1 Приборы, реактивы, растворы

Аналитический газовый хроматограф HP GC 6890 или другого типа, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стеклянной капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных.

Хроматографическая колонка 50 м * 0,32 мм, покрытая неподвижной фазой Карбовакс 400 с толщиной слоя 0,2 мкм или другая с аналогичной разрешающей способностью.

Весы лабораторные высокого (2) класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 50 и 250 мл.

1-Пропанол – аналитический стандарт.

2-Пропанол - аналитический стандарт.

Ацетонитрил – вещество-внутренний эталон.

Вода дистиллированная.

Гелий газообразный.

Водород газообразный.

Воздух из баллона или от компрессора.

6.5.2 Подготовка к анализу

6.5.2.1 Кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим производится в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5.2.2 Приготовление градуировочных смесей

- Приготовление основной градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 25 мл последовательно вносят и взвешивают с аналитической точностью около 30,2 г 1-пропанола, 45,1 г 2-пропанола и 24,7 г воды, тщательно перемешивают, вычисляют массовую долю каждого спирта в основной градуировочной смеси.

- Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним этанолом: в мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 6 г ацетонитрила, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют основную градуировочную смесь до калибровочной метки, взвешивают и вычисляют массовую долю ацетонитрила в рабочей градуировочной смеси. После перемешивания рабочую градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее трех раз. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков вещества-внутреннего эталона и определяемых спиртов в градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент (К) для каждого определяемого спирта относительно ацетонитрила.

6.5.2.3. Условия хроматографирования

Хроматографирование градуировочной смеси и анализируемой пробы проводят при следующих условиях:

температура колонки 60 °С; испарителя 250 °С; детектора 270 °С;

газ-носитель азот (или гелий);

давление на входе колонки 2,1 бар;

объем вводимой пробы 0,2 мкл;

расход водорода и воздуха для питания детекторов в соответствии с инструкцией к прибору.

Порядок выхода: 2-пропанол, ацетонитрил, 1-пропанол.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и свойств хроматографической колонки.

6.5.3.1 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 6 г ацетонитрила (вещество-внутреннего эталона), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют до калибровочной метки анализируемую пробу, перемешивают и 0,2 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площади

хроматографических пиков ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов в анализируемой пробе.

6.5.4 Обработка результатов

Для каждого из определяемых спиртов вычисляют градуировочный коэффициент (К) по формуле:

$$K = m \cdot S_{в.э.} / m_{в.э.} \cdot S$$

где S и $S_{в.э.}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и ацетонитрила (внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси;

$m_{в.э.}$ - массовая доля ацетонитрила, внесенного в рабочую градуировочную смесь, %.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент (К) для каждого определяемого спирта принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,04.

Массовую долю определяемого спирта (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = K \cdot S \cdot m_{в.э.} / S_{в.э.}$$

где К - градуировочный коэффициент для определяемого спирта;

S и $S_{в.э.}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и ацетонитрила (вещества-внутреннего эталона) в анализируемой пробе;

$m_{в.э.}$ - масса ацетонитрила, внесенная в анализируемую пробу, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 2 %.