

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

СОБЛАСОВАНО

Руководитель ИИИ, директор ФГУП
«ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора»,
академик РАМН, профессор

 Позаровский В.И.

« 22 » марта 2017 г.

№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Технодет», Россия



Курочкин И.И.

2017 г.

№ _____

Свидетельство о
Государственной регистрации

№ _____

от _____

ИНСТРУКЦИЯ № 01/07
по применению дезинфицирующего средства
«Техно-Сант», ООО «Технодет», Россия

Москва – 2007 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я № 01/07
по применению дезинфицирующего средства «Теко-Септ»
производства ООО «Техноdez», Россия

Инструкция разработана ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ООО «Техноdez», г. Москва, Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Юганов М.Н., Корсакова Ю.В. (ООО «Техноdez»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических и детских учреждений (в том числе акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), служащих учреждений соцобеспечения; работников бактериологических лабораторий, дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Теко-Септ» (далее средство «Теко-Септ») представляет собой готовое к применению средство в виде раствора гелеобразной консистенции с перламутровым оттенком, содержит в качестве действующего вещества ундециленамидопропилтримониум метосульфат (тетранил У) – 2,0±0,5% и функциональные добавки.

1.2. Срок годности средства составляет 1 год со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя. Срок годности средства после вскрытия флакона – не менее 3 мес.

Хранить средство следует в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от -20⁰ до + 40⁰С, вдали от источников тепла и включенных электроприборов.

1.3. Средство «Теко-Септ» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

1.4. Средство «Теко-Септ» фасуют во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 и 1 дм³ и канистры вместимостью 3 и 5 дм³ по ГОСТ Р 51760.

1.5. Средство обладает *антибактериальной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), *фунгицидной активностью* в отношении дрожжеподобных грибов и возбудителей трихофитии.

1.6. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении *в желудок и при нанесении на кожу* относится к 4 классу мало опасных веществ. *Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие* свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабое раздражение *слизистых оболочек глаз* при внесении в конъюнктивальный мешок.

2. СРЕДСТВО «ТЕКО-СЕПТ» ПРЕДНАЗНАЧЕНО:

1. Для мытья и гигиенической обработки рук:

- хирургов, оперирующего медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) перед использованием антисептика;
- работников ЛПУ, роддомов, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.) перед и после проведения медицинских манипуляций;
- медицинского персонала и пациентов в ЛПУ (кроме туберкулезного профиля);
- работников бактериологических лабораторий.

2. Для санитарной обработки кожных покровов медицинского персонала и пациентов в ЛПУ.

3. Для гигиенической обработки ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ТЕКО-СЕПТ»:

3.1. *Гигиеническая обработка рук хирургов и оперирующего медицинского персонала перед использованием антисептика:* **проводится двукратная обработка.** Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл путем нажатия на кнопку флакона – дозатора. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Указанную процедуру повторяют **второй раз** - путем нажатия на кнопку флакона-дозатора - вновь наносят 3 мл средства на руки, намыливают и аналогично обрабатывают еще в течение 1 минуты. Общее время обработки составляет не менее 2 минут. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

3.2. *Гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног:* **проводится однократная обработка.** На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног (других участков тела) наносят 5 мл средства путем нажатия на кнопку флакона – дозатора, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой, после чего вытирают салфеткой или полотенцем.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Средство «Теко-Септ» используется только для наружного применения.
- 4.2. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.
- 4.3. Избегать попадания средства в глаза.
- 4.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.
- 4.5. Не использовать по истечении срока годности средства.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо промыть их проточной водой в течение 15 минут, затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия, при необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Теко-Септ» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид; показатель активности водородных ионов (рН), плотность (г/см³), массовая доля тетранила У, %.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Теко-Септ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид	Раствор гелеобразной консистенции с перламутровым оттенком	По п. п.6.1.
2.	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,0±1,0	По п. п.6.2.
3.	Плотность, г/см ³	1,020 ± 0,1	По п. п.6.3.
4.	Массовая доля тетранила У, %	2,0±0,5	По п. п.6.4.

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.1. Определение внешнего вида

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

6.2. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов определяют в соответствии с ГОСТ Р 50550 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.3. Определение плотности средства, г/см³

6.3.1. Средства измерения:

- Набор ареометров АОН – 1 или аналогичный;
- Цилиндр 1-50 по ГОСТ 1770.

6.3.2. Проведение анализа:

Средство «Теко-Септ» наливают в мерный цилиндр на 50 мл и производят измерение плотности раствора в соответствии с ГОСТ 3900.

6.4. Определение массовой доли Тетранила У, %

Измерение массовой доли Тетранила У проводят методом капиллярного электрофореза.

Метод капиллярного электрофореза основан на разделении заряженных компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля.

6.4.1. Средства измерения.

- Система для капиллярного электрофореза Quanta 4000E (Waters, USA)
- - Весы лабораторные общего назначения 2 класса ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Колбы мерные вместимостью 50 и 25 см³ ГОСТ 1770;
- Пипетки вместимостью 5.0 см³ ГОСТ 29227;

6.4.2. Растворы, реактивы.

- Тетранил У 50% раствор – аналитический стандарт;
- Бензойная кислота, ГОСТ 10521;
- Трис(гидроксиметил)метиламин, комп. Merck, Германия;
- Тетрадецилтриметиламмоний бромид, комп. Merck, Германия;
- Вода очистки миллипор-р или бидистиллированная;

6.4.3. Условия анализа.

6.4.3.1. Разделительный буфер:

Бензойная кислота 25мМ;

Трис(гидроксиметил)метиламин 50мМ;

Тетрадецилтриметилонммоний бромид 0,25 мМ.

6.4.3.2. Технические характеристики:

Длина капилляра: 45 см;

Напряжение: 20 кВ (обратная полярность);

Температура: 20 °С;

Время ввода пробы: 5 сек (гидростатически).

6.4.3.3 Подготовка капилляра к работе:

Для восстановления кондиционного состояния внутренней поверхности, капилляр промывают в следующем порядке:

- раствором 0,5 М соляной кислоты не менее 10 минут;
- дистиллированной водой 10 минут;
- раствором 0,5 М гидроксида натрия не менее 10 минут;
- дистиллированной водой 10 минут;
- рабочим буферным раствором 30 минут.

6.4.4. Приготовление **гадуировочной смеси**: мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0.5 г 50% раствора тетранила У, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду для разведения до калибровочной метки и перемешивают.

Гадуировочную смесь анализируют несколько раз для получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика тетранила У. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата.

6.4.5. Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 5,0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют до метки водой. Анализ проводят в соответствии с инструкцией к прибору. Анализ повторяют не менее 3 раз. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика тетранила У в анализируемой пробе.

6.4.6. Обработка результатов измерений

Массовую долю тетранила У (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \cdot C_{г.с.} \cdot V}{S_{г.с.} \cdot m} \cdot 100$$

где S и $S_{г.с.}$ – площадь пика тетранила $У$ в испытуемом растворе и градуировочной смеси;

$C_{г.с.}$ – концентрация тетранила $У$ в градуировочной смеси, мг/см³;

V – объем раствора пробы, см³;

m – масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,5%.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство «Теко-Септ» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

7.2. Средство пожаро- и взрывобезопасно, экологически безвредно.

7.3. Препарат хранят в упаковке изготовителя при температуре от - 20⁰ до +40⁰С, вдали от источников тепла и включенных электроприборов.

8. МАРКИРОВКА

8.1. Транспортную тару маркируют в соответствии с ГОСТ 14192 со следующими надписями:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование средства;
- количества упакованных в транспортную тару мест и массы нетто (или объема) каждого места;
- массы брутто;
- обозначения настоящих ТУ;
- номера партии;
- даты изготовления;
- срока годности.

В соответствии с ГОСТ 14192 указывают манипуляционный знак «Верх».

8.2. На каждую единицу потребительской тары должна быть наклеена этикетка на которой указывают:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование средства;
- назначение;
- указания по применению;
- меры предосторожности, условия хранения;
- массу нетто (или объем);
- номер партии;
- дату изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460;
- срок годности.

9. УПАКОВКА

9.1. Средство «Теко-Септ» фасуют во флаконы из полимерных материалов вместимостью 0,5 и 1 дм³ и канистры вместимостью 3 и 5 дм³ по ГОСТ Р 51760. Допускаемое отклонение объема $\pm 2.5\%$. По согласованию с потребителем возможно использование другой тары, обеспечивающей сохранность средства.

9.2. Средство в потребительской таре помещают в ящики из гофрированного картона согласно ГОСТ 9142, но не более 10 дм³ средства в каждый ящик.

9.3. На флаконы, канистры и на боковую стенку транспортной тары наклеивают этикетки.