

СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«_____» _____ 2008
г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария
Генеральный директор
ООО «Б. Браун
Медикал»
М.М. Петухов

«_____» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/
«Софтасепт Н окрашенный»
фирмы «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария

2008 год

Инструкция по применению
дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Софтасепт Н
окрашенный»

производства фирмы «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария
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 «Софтасепт Н окрашенный» представляет собой готовый к
применению препарат в виде прозрачной жидкости темно-красного цвета с
характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит
этиловый спирт 74,1%, пропанол-2 (изопропиловый спирт) 10%, а также
вспомогательные компоненты, краситель, воду.

Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов емкостью 0,1 л;
0,25 л с насадкой для распыления и без, флаконах емкостью 1,0 л и канистрах
емкостью 5 литров или другой приемлемой для потребителя таре по
действующей нормативной документации.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке
производителя составляет **5 лет** со дня изготовления.

1.2. Средство «Софтасепт Н окрашенный» 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).

1.3. Средство «Софтасепт Н окрашенный» 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 сенсibiliзирующие
свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не
выражены.

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

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

1.4. Средство «Софтасепт Н окрашенный» предназначено

в лечебно-профилактических учреждениях

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного
полей;

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов
с обозначением границ обработки.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Софтасепт Н окрашенный» 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 0,1 л; 0,25 л с насадкой для распыления и без, флаконах емкостью 1,0 л и канистрах вместимостью 5 литров или другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «Софтасепт Н окрашенный» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, массовая доля этилового и изопропилового спиртов (таблица 1).

Таблица 1.

Наименование определяемого показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость
Цвет	Темно-красный
Запах	Характерный спиртовой
Плотность при 20°C, г/см ³	0,820 – 0,840
Массовая доля этанола, %	70,4 – 77,8
Массовая доля пропанола-2, %	9,5 – 10,5

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 наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

Запах оценивают органолептическим методом.

6.3. Определение плотности при 20°C.

Определение плотности при 20°C проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

6.4. Определение массовой доли этанола и пропанола-2.

6.4.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - 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 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1

Азот газообразный технический 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.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Этанол для хроматографии по ТУ 6-09-1710-77 хч, аналитический стандарт

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

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

6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°С
Температура детектора	150°С

Температура испарителя	200°C	
Объем вводимой пробы	0,3 мкл	
Скорость движения диаграммной ленты		200 мм/час
Время удерживания пропанола-2		~ 4 мин.
Время удерживания этанола		~ 2,5 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и этанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 10% и 74% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

Градуировочные растворы и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 и этанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;
 S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;
 S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.