

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»



Д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов
« 31 » 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РамТЭК»
по поручению фирмы «Лаборатории
АНИОС», Франция



Р.Ю. Нажим
« 31 » 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ *№ 02/АС*

по применению средства дезинфицирующего

«ДЕРМАНИОС СКРАБ HF»

антисептическое мыло

фирмы «Лаборатории АНИОС» /Франция/

Санкт-Петербург
2007 г.

Инструкция по применению
дезинфицирующего средства (антисептического мыла)
«ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» фирмы Лаборатории «АНИОС», Франция

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногорова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов
(ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений
(в т.ч. акушерских и гинекологических стационаров,
фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля,
работников дезинфекционных станций, других учреждений,
имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» представляет собой готовый к применению препарат - жидкое мыло в виде слегка вязкого, прозрачного, бесцветного раствора. Содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,9% в качестве действующего вещества, а также - вспомогательные компоненты, в том числе для ухода за кожей рук. рН средства $5,2 \pm 0,2$.

Выпускается в полимерной таре емкостью 0,5 л; 1 л; 5 л с завинчивающимися крышками и дозаторами. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2,5 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает бактерицидной (включая микобактерии туберкулеза), вирулицидной (включая вирусы гепатита В, герпеса, ВИЧ, гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1) и фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» по параметрам острой токсичности, при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет состояния искусственно нанесенных ран.

При попадании на слизистые оболочки глаз вызывает слабое раздражение. ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м^3 (аэрозоль).

1.4. Средство «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» предназначено для:

- мытья рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед обработкой антисептиком;
- гигиенической обработки рук до и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПУ, роддомов, детских отделений, отделений неонатологии, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов в санпропускниках и ЛПУ;
- гигиенической обработки рук сотрудников лабораторий;
- гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, промышленных предприятий, в том числе пищевых;
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов служащих коммунальных служб;
- гигиенической обработки ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

2.1. **ВНИМАНИЕ!** Дезинфицирующее средство «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» представляет собой готовый к применению препарат! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.2. Применение в ЛПУ:

2.2.1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала:

Средство наносят на увлажнённую кожу обеих рук в количестве 3 мл (2 нажатия на помпу). Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками.

2.2.2. Гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног. Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног нанести 3 мл средства, намылить, обрабатывать полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смыть проточной водой. Кожные покровы высушить салфеткой или полотенцем.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

3.5. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

5.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных при температуре от +5° С до +35° С.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА.

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, водородный показатель (рН) средства, плотность при 20°С, массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF».

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачный слегка вязкий бесцветный раствор	п. 6.2
2.	Показатель активности водородных ионов средства, рН	5,2±0,2	п. 6.3
3.	Плотность средства при 20 °С, г/см ³	1,009±0,007	п. 6.4
4.	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	0,9±0,09	п. 6.5

6.2. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид средства «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.

6.3.1. Аппаратура, реактивы, материалы:

рН-метр любой марки с погрешностью не более 0,1.

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 см³.

6.3.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 см³) и измеряют рН средства с помощью рН-метра согласно инструкции к нему.

6.4. Определение плотности средства.

Показатель плотности определяют при 20° С, г/см³ в соответствии с ГФ XI, вып. I

6.5. Определение массовой доли ПГМГ.

6.5.1. Аппаратура, материалы и реактивы.

Жидкостной хроматограф мод.332, №200-1398 США, фирма ALTEX С < 4*10-12 Е г/мл (по Линдану) или аналогичное оборудование;

ацетонитрил (ref. 1.00030.2500 MERCK);

трифлуороуксусная кислота (trifluoroacetic acis /TFA/ ref T6 220-0 ALDRICH);

вода очищенная для ВЭЖХ (MERCK 1153333 2500);

полигексаметиленгуанидина гидрохлорид;

подвижная фаза: вода - ацетонитрил; градиентный режим.

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

6.5.2. Подготовка к испытанию.

Для построения градуировочной кривой готовят растворы стандартов. Для этого 10 г ПГМГ растворяют в колбе на 1 л в воде очищенной для ВЭЖХ, переносят 1,2,3, и 5 мл полученного раствора в мерную колбу на 100 мл и доводят очищенной водой до нужного объема.

Навеску препарата «ДЕРМАНИОС СКРАБ HF» 1 г растворяют в мерной колбе в 150 мл воды очищенной для ВЭЖХ.

Для подготовки оборудования используют растворители: А (вода очищенная для ВЭЖХ + 0,1% TFA) и В (ацетонитрил + 0,08% TFA).

Измерения проводят по программе:

Время	Скорость	%А	%В
	1 мл/мин	95	5
2 мин	1 мл/мин	95	5
3 мин	1 мл/мин	5	95
5 мин	1 мл/мин	5	95

6.5.3. Проведение испытания.

Измерения проводят при длине волны 236 нм, температура колонки 30°C, объем проб составляет 20 мл, время удержания около 4 минут.

6.5.4. Обработка результатов.

Содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в средстве находят по калибровочной кривой.