

ИНСТРУКЦИЯ 002/2011
по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик)
«Санискраб С»

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 002/11
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Санискраб С»

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Рысина Т.З., Новикова Э.А.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Санискраб С» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости розового цвета с характерным запахом. Содержит: спирт изопропиловый 65% и хлоргексидин глюконат 0,5% в качестве действующих веществ, а также вспомогательные компоненты (смягчитель, душистое вещество, краситель и воду).

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на микобактерии терра), грибов рода Кандида, а также вирусов парентеральных гепатитов В, С, Д, ВИЧ, гриппа, в том числе А (H1N1, H5N1), парагриппа, герпеса.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

Безопасность применения средства рекомендуется контролировать по летучему компоненту – изопропанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропанол – 10 мг/м³ (пары);
- хлоргексидин глюконат – 0,3 мг/м³.

1.4. Средство предназначено:

- **для гигиенической обработки рук** медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, 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 соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- **для гигиенической обработки рук** работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой и пивобезалкогольной промышленности; общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. Лиц, работающих с денежными купюрами); коммунальной службы;

- **для обработки рук хирургов** и других лиц, принимающих участие в оперативных вмешательствах в лечебно-профилактических организациях (включая стоматологические организации, родильные дома и др.);

- **для обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.;

- **для обработки кожи операционного поля** пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;

- **для обработки кожи инъекционного поля** пациентов **перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин и других манипуляций, связанных с нарушением целостности** кожных покровов) в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды, общее время обработки не менее 1 мин.

Для профилактики вирусных инфекций необходимо увеличить кратность обработки рук; общее время обработки не менее 2 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 наносят 5 мл средства и втирают его в течение 2,5 минут в кожу кистей рук и предплечий; после этого на руки наносят новую порцию средства (5 мл) и в течение 2,5 минут повторяют обработку рук, втирая средство в кожу кистей рук и предплечий (общий расход средства – 10 мл и общее времени обработки – 5 минут).

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ:

- кожу протирают двукратно раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. Не рекомендуется проводить обработку поверхностей кожи недоношенных детей, новорожденных и младенцев, а также беременных и кормящих женщин рекомендуется проводить только при согласовании со стороны врача.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок – промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, активированный уголь или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

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

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 не выше плюс 25°С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 100, 200, 500 мл, канистры вместимостью 1 л и 5 л. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке большого количества средства использовать индивидуальную спецодежду, резиновый фартук, сапоги, перчатки, защитные очки, универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз. 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

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

Таблица. Показатели и нормы средства «Санискраб С»

Наименование показателя	Норма по спецификации
1. Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость розового цвета с характерным запахом
2. Водородный показатель (pH) при 20°C	6,5 – 8,5
3. Массовая доля изопропилового спирта, %	65,0 ± 6,5
4. Массовая доля хлоргексидин глюконата, %	0,5 ± 0,05

6.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

6.2. Определение водородного показателя.

Водородный показатель средства при 20°C измеряют потенциометрическим методом в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1 с. 113.

6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта.

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.3.1. Приборы, реактивы.

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (2 м х 2 мм), ЭВМ после аналого-цифрового преобразователя или хроматограф другой модели.

Сорбент: 15% SE-30 или другой с аналогичной разделяющей способностью.

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

Микрошприц на 2 мкл.

Пипетки вместимостью 5 и 10 мл.

Колбы мерные вместимостью 50 и 100 мл.

2-бутанол CAS 78-92-2 (вещество – внутренний эталон).

Изопропиловый спирт CAS 67-63-0.

Вода дистиллированная.

Азот из баллона.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

6.3.2. Подготовка к анализу.

- Колонку кондиционируют и выводят хроматограф на рабочий режим в соответствии с инструкцией к прибору.

Приготовление градуировочных смесей.

- Приготовление раствора внутреннего стандарта: в колбу вместимостью 100 мл вносят около 8 г (10 мл) 2-бутанола (вещество – внутренний эталон) и перемешивают.

- Приготовление основной градуировочной смеси: в колбу вместимостью 100 мл вносят около 5,5 г (7 мл) изопропилового спирта и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки, снова взвешивают и вычисляют фактическую массовую долю изопропилового спирта в основной градуировочной смеси.

- Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 50 мл вносят 5 мл основной градуировочной смеси и 2 мл раствора внутреннего стандарта. После перемешивания рабочую градуирововчную смесь хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика изопропилового спирта и 2-бутанола в рабочей градуировочной смеси.

6.3.3. Градуировка хроматографа.

Рабочую градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Газ-носитель азот; расход 30 мл/мин.

Температура колонки 50°C; испарителя 150°C; детектора 250°C.

Объем вводимой дозы 2 мкл.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов в зависимости от конструкции прибора и разделяющих свойств колонки.

Градуировочный коэффициент (K) для изопропилового спирта относительно 2-бутанола вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m / m_{вн.эт}}{S / S_{вн.эт}}$$

где S и $S_{вн.эт}$ - площадь хроматографического пика изопропилового спирта и 2-бутанола (внутреннего эталона) в рабочей градуировочной смеси;

m – масса определяемого спирта в основном градуировочном растворе, г;

$m_{вн.эт}$ - масса (внутреннего эталона) в рабочей градуировочной смеси, г.

6.3.4. Выполнение анализа.

В мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют в воде около 8,5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и добавляют воду до калибровочной метки. После перемешивания 5 мл приготовленного раствора средства дозируют в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют 2 мл раствора 2-бутанола (внутреннего эталона) и доливают воду до калибровочной метки. Раствор средства с добавленным внутренним эталоном вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2-бутанола и изопропилового спирта в анализируемой пробе.

6.3.5. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{S \times m_{вн.эт} \times K}{m \times S_{вн.эт}}$$

где S и $S_{вн.эт}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и внутреннего эталона в анализируемой пробе:

$m_{вн.эт}$ -масса внутреннего эталона, внесенного в анализируемую пробу, г;

К – градуировочный коэффициент для определяемого спирта;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 5%.

6.4. Определение массовой доли хлоргексидин глюконата.

Метод основан на кислотно-основном титровании в среде безводной уксусной кислоты раствором хлорной кислоты в присутствии индикатора кристаллического фиолетового.

6.4.1. Приборы, реактивы и растворы.

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

Цилиндр вместимостью 50 мл.

Стакан для выпаривания вместимостью 50 мл.

Стакан для взвешивания.

Колбы конические вместимостью 250 мл.

Бюретка вместимостью 5 мл.

Кислота уксусная (х.ч ледяная).

Кислота хлорная; раствор молярной концентрации с ($HClO_4$) = 0,1 моль/л в ледяной уксусной кислоте.

Кристаллический фиолетовый (индикатор); раствор в ледяной уксусной кислоте с массовой долей 0,1%.

Баня водяная.

6.4.2. Проведение анализа.

В предварительно взвешенную колбу вносят около 22 -25 г средства и выпаривают до сухого остатка, результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. Остаток растворяют в 50 мл ледяной уксусной кислоты и титруют раствором хлорной кислоты в присутствии кристаллического фиолетового до появления желто-зеленого окрашивания.

6.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидин глюконата (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0{,}02244 \times V \times 100 / m,$$

где 0,02244 – масса хлоргексидин глюконата, соответствующая 1 мл раствора хлорной кислоты концентрации точно с ($HClO_4$) = 0,1 моль/л, г;

V – объем раствора хлорной кислоты молярной концентрации точно с ($HClO_4$) = 0,1 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,005%.