Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»
ООО «Компания Кемитрейд»

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор

_____ В.И. Покровский
«20» января 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Компания Кемитрейд»

_____ С.В.Гордеев
«26» декабря 2011 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.29.002.E.001413.01.12
от 20.01.2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № И 9392-004-69742206/1-11
по применению кожного антисептика геля
«Сапфир»
(производства ОАО «ПО «ТОС», г. Долгопрудный (Россия)
по НТД ООО «Компания Кемитрейд», Россия)

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению кожного антисептика геля
«Сапфир»
(производства ОАО «ПО «ТОС», г. Долгопрудный (Россия)
по НТД ООО «Компания Кемитрейд», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России, ООО «Компания Кемитрейд», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Королева Е.А. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России), Чижов А.И. (ООО «Компания Кемитрейд»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников детских дошкольных и школьных учреждений, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунально-бытовых служб, санаторно-курортных учреждений, учреждений культуры, спорта, отдыха, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Кожный антисептик гель «Сапфир» (далее по тексту Средство) представляет собой готовое к применению средство в виде вязкой прозрачной жидкости голубого цвета со слабым специфическим запахом. В состав средства в качестве действующих веществ входят пропанол-1 (35,0 ± 1,0%) и пропанол-2 (35,0 ± 1,0%). Показатель концентрации водородных ионов Средства pH – 6,5 ± 0,5.

1.2. Средство выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,1-1 $дм^3$ с индивидуальным дозирующим устройством, в полимерные канистры ёмкостью 5 $дм^3$.

1.3. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении требований к условиям хранения.

1.4. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (в том числе, микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирусов (в том числе, в отношении возбудителя

полиомиелита, вирусов парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции, гриппа А птиц (H5N1), вируса гриппа человека A/H1N1/Moscow/2009 и проч., патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 1 (одного) часа на незащищенной коже рук и в течение 3 (трех) часов при ношении медицинских перчаток.

1.5. По параметрам острой токсичности кожный антисептик гель «Сапфир», согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного действия в рекомендованных режимах применения. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабое раздражение *слизистых оболочек глаз* при внесении в конъюнктивальный мешок. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-1, пропанола-2 - 10 мг/м^3 (пары 3 класс опасности).

1.6. Кожный антисептик гель «Сапфир» предназначен для:

- обработки рук хирургов, акушерок, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении операций, при приеме родов, других инвазивных процедурах и манипуляциях в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) всех форм собственности, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, отделения неонатологии, в научных и экспертных лабораториях;
- обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений; фармацевтических, аптечных учреждений;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- обработки операционных полей пациентов, кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;
- обработки инъекционных полей пациентов;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО, персонала на санитарном транспорте; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, молочной кухни, рынков, предприятий торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);
- обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов

классов Б (СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- частичной санитарной обработки кожных покровов (ступней ног) с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры);

- гигиенической обработки рук, обработки инъекционных полей, частичной санитарной обработки кожных покровов (ступней ног) населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА ГЕЛЯ «Сапфир»

Кожный антисептик гель «Сапфир» представляет собой готовое к применению средство.

Обработка кожных покровов медицинским персоналом должна проводиться с учетом требований СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: проводят однократную обработку

- 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания (20-30 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: проводят двукратную обработку

- перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно обрабатывают двукратно теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ: проводят двукратную обработку.

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

2.4. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ, в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов: проводят двукратную обработку.

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

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

2.5. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: проводят однократную обработку.

- кожные покровы протирают (однократно, в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки – до полного высыхания средства (не менее 30 секунд).

2.6. ОБРАБОТКА ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА: проводят однократную обработку

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (3-5 мл на тампон). Время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 1 минуту.

При потенциальном инфицировании перчаток вирусом полиомиелита, возбудителем туберкулеза проводится однократная обработка, время выдержки составляет 5 минут.

При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки средством следует заменить.

2.7. ОБРАБОТКА СТУПНЕЙ НОГ с целью профилактики грибковых заболеваний: проводят однократную обработку.

- обильно смочить ватный тампон (3-5 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством. Время выдержки – до полного высыхания средства (не менее 30 секунд).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.5. При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землёй (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в ёмкости для последующей утилизации. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или полиэтиленовые), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

3.6. **Меры защиты окружающей среды**: не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта по ГОСТ 19433-88.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке изготовителя, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях, защищенных от воздействия атмосферных осадков, прямых солнечных лучей и нагрева, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов при температуре от 0°С до + 25°С.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА ГЕЛЯ «Сапфир»

Контролируемые показатели и нормы

Средство «Сапфир» контролируется по следующим показателям: внешний вид, цвет и запах; показатель концентрации водородных ионов средства, pH; массовая доля пропанола-1, %; массовая доля пропанола-2, % (таблица 1).

Таблица 1

Показатели качества кожного антисептика геля «Сапфир»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет, запах	Вязкая прозрачная жидкость голубого цвета со слабым специфическим запахом	ГОСТ 29188.0-91
2.	Показатель концентрации водородных ионов средства, pH	6,5±0,5	ГОСТ 22567.5-93
3.	Массовая доля пропанола-1, %	35,0±1,0	По п. 6.3.
4.	Массовая доля пропанола-2, %	35,0±1,0	По п. 6.3.

Методы контроля качества представлены фирмой-разработчиком средства ООО «Компания Кемитрейд», Россия.

6.1. Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид, однородность и цвет определяют по ГОСТ 29188.0-91 «Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Правила приемки, отбора проб, методы органолептических испытаний».

Запах оценивается органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

6.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

Определение показателя концентрации водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

6.3. Измерение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2, %

Определение осуществляют методом газожидкостной хроматографии в режиме программирования температуры с пламенно-ионизационным детектированием и применением внутреннего эталона.

6.3.1.Приборы, реактивы

Газовый хроматограф 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;

Микрошприц типа МШ-1;

Весы лабораторные 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;

Бюксы стеклянные, герметично закрываемые пробками по ГОСТ 29251-91;

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;

Пропанол -1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76;

Пропанол -2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77;

6.3.2. Подготовка к выполнению измерений

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

6.3.3.Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя30 $см^3$/мин

Скорость водорода 30 $см^3$/мин

Скорость воздуха300±100 $см^3$/мин

Температура термостата колонки 135ºС

Температура детектора 150 ºС

Температура испарителя 200 ºС

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания пропанола-2 около 4 мин

Время удерживания пропанола-1 около 6 мин

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

6.3.4. Приготовление стандартного раствора

В бюксах с герметичными пробками с точностью до 0,0002 г взвешивают пропанол-2 и пропанол-1 и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 35% каждого. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.3.5.Выполнение анализа

Анализируемое средство и стандартный раствор хроматографируют не менее трех раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.6.Обработка результатов

Массовые доли 2- пропанола и 1- пропанола (Y) в процентах вычисляют по формуле:

,

где $C_{ст}$ – концентрация определяемого спирта в стандартном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.