

«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»

Д.А. Орехов

В.Г. Литвинец

« 17 » января 2014 г.

« 17 » января 2014 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 19/14

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)

«ГЛАВСЕПТ»

Москва, 2014

**ИНСТРУКЦИЯ № 19/14 от 17.01.2014г.
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«ГЛАВСЕПТ»**

Инструкция разработана:

Испытательным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЦ ГУП МГЦД), Испытательным лабораторным центром ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского».

Авторы: Сергеюк Н.П., Кочетов А.Н., Гутерман Р.Л. (ГУП МГЦД), Носик Д.Н., Носик Н.Н., П.Г. Дерябин (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ГЛАВСЕПТ» (далее - средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит пропанол-2 (изопропиловый спирт) 60,0%, пропанол-1 (н-пропиловый спирт) 3,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,5%, молочную кислоту 0,1%, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид 0,05%, а также функциональные добавки и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в не вскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза – *тестировано на Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (парентеральные гепатиты С, D, ВИЧ-инфекция, герпес, грипп «свиной», грипп «птичий», парагрипп, коронавирусы), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 5 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76. При внутрибрюшинном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по К.К. Сидорову). Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу мало опасных веществ и ко 2 классу высоко опасных веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- для пропанола-1 - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- для пропанола-2 - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- для алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
- для полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство дезинфицирующее средство (кожный антисептик) предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений; стоматологических клиник и отделений;
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПУ,



медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией; при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), коммунальных служб и учреждений (парикмахерские, гостиницы, общежития и др.), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, пенитенциарных учреждений, сотрудников силовых ведомств, сотрудников ветеринарной службы;

- для дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.) в ЛПУ, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания способами протирания при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2 мин; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 4 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают стерильным марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или способом орошения в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой. Время выдержки после окончания обработки –

30 секунд.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протирания отдельными стерильными марлевыми или ватными тампонами, обильно смоченными средством. Общее время обработки - 30 сек, время выдержки – 1 мин (при бактериальных инфекциях, кроме туберкулеза), 5 минут (при вирусных, грибковых инфекциях, туберкулезе). При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, обработку проводить, тщательно удаляя видимые загрязнения.

После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством.

2.6. Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способом протирания. Норма расхода средства – 50 мл/м² обрабатываемой поверхности. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

Обработка проводится однократно. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов дезинфицирующим средством «ГЛАВСЕПТ»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание, орошение
	Туберкулез	5	
	Вирусные	5	
	Кандидозы	3	
	Дерматофитии	5	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза, на поврежденную кожу и в органы дыхания!
- 3.3. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.
- 3.4. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить персоналу ЛПУ без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).



3.5. Огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.6. Хранить отдельно от лекарственных средств и продуктов питания, в местах, недоступных для детей.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза следует тщательно промыть их. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи – прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой.

4.4. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

4.5. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в пластиковых флаконах вместимостью от 0,1 дм³ до 1,0 дм³, а также в полимерных канистрах вместимостью от 2 дм³ до 10 дм³.

5.2. Транспортируют средство наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки «А» или промышленный противогаз.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.5. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре не выше плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.6. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «ГЛАВСЕПТ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.



Показатели качества средства дезинфицирующего «ГЛАВСЕПТ»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом спирта и применяемой отдушки
2.	Массовая доля пропанола-2, %	60,0 ± 3,0
3.	Массовая доля пропанола-1, %	3,0 ± 0,5
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,5 ± 0,05
5.	Массовая доля молочной кислоты, %	0,1 ± 0,01
6.	Массовая доля полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, %	0,05 ± 0,005
7.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,900 ± 0,050

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

Массовую долю пропанола-1 и пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

6.3.1. Приборы, реактивы и растворы

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 высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-80, 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.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

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

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-носителя

30 см³/мин;

Скорость водорода

30 см³/мин;

Скорость воздуха

300 ± 100 см³/мин;

Температура термостата колонки

135°C;

Температура детектора

1500°C;

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 пропанола-1

~ 6 мин.

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

6.3.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 60% и 3% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.3.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.6. Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 и пропанола-1 ($X_{1,2}$) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{1,2} = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

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 допустимого 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.

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроксида калия или буферного раствора с pH 11 в присутствии индикатора метиленовый голубой.

6.4.1. Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Колбы мерные 1-100-2, 1-500-2 по ГОСТ 1770-74.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый по ГОСТ 83-79.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

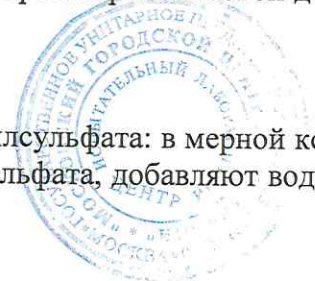
Додецилсульфат натрия CAS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М. водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до



6.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю молочной кислоты (X_4 , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_4 = \frac{0,009 \cdot V}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,009 – масса молочной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора натрия гидроокиси молярной концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), г;

V – объем раствора натрия гидроокиси молярной концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,01%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроокиси калия или буферного раствора с pH 11 в присутствии индикатора бромфеноловый синий.

6.6.1. Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 2-1-2-5, 2-1-2-10, 2-1-2-25 по ГОСТ 29251-91.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336-82.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2-50-2, 2-100-2, 2-500-2, 2-250-2, 2-500-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия CAS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М. водный раствор.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% раствор в этиловом спирте.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый по ГОСТ 83-79.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

6.6.2.2. Приготовление буферного раствора с pH 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 см³ с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.6.3. Проведение анализа

Около 30,0 г средства взвешивают с точностью до четвертого знака из капельницы в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем дистиллированной водой до метки.

В цилиндр вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят



