СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАМН
_____М.Г. Шандала
"_____"_____2008 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "САМАРОВО", Россия
_____ М.В.Чуев
"_____"_____2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22/8м

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Дезинфицирующая салфетка СЕПТИЗОЛ мини»
ООО "САМАРОВО (Россия)

Москва 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22/8

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Дезинфицирующая салфетка «СЕПТИЗОЛ мини» ООО "Самарово" (Россия)

Разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Мельникова Г.Н., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Дезинфицирующая салфетка СЕПТИЗОЛ мини» (далее – «средство») представляет собой готовую к применению салфетку однократного применения из нетканого материала белого цвета размером 60×76(±5) мм, сфальцована в два слоя и упакована в герметичный пакет размером 60×50(±2) мм из трехслойного композиционного материала (бумага мелованная, алюминиевая фольга и полиэтилен или сурлин)

1.2. В качестве пропиточного состава салфеток использован раствор дезинфицирующего средства "ИзАсептик" (ООО «Самарово», Россия), который содержит изопропиловый спирт, 2-феноксиэтанол и смесь ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлоридв качестве действующих веществ, а также смягчающие композицию и воду.

Средняя масса пропиточного состава в одной упаковке – (1,3±0,2) г. Срок годности салфеток - 3 года со дня изготовления.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов[1] (парентерального гепатита С, ВИЧ), дерматофитов, дрожжеподобных грибов рода Кандида.

1.4. Пропиточный состав средства «Дезинфицирующая салфетка СЕПТИЗОЛ мини»" по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены, обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны: для изопропилового спирта 50 мг/м^3 (максимально разовая) и 10 мг/м^3 (среднесменная); для смеси ЧАС 1 мг/м^3 (аэрозоль).

1.5. Средство предназначено для обработки кожи инъекционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, при чрезвычайных ситуациях, в службе медицины катастроф, детских дошкольных и школьных учреждениях, в учреждениях социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), в косметических салонах и парикмахерских, а также населением (кроме детей) в быту; для обработки кожи локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.

[1] Испытания вируцидной активности выполнены в ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Обработка кожи локтевых сгибов доноров: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть кожу локтевых сгибов двукратно, используя раздельные салфетки. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне взятия крови донору необходимо принять душ (ванну), сменить белье.

2.2. Обработка кожи инъекционного поля: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть кожу инъекционного поля салфеткой. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

3.1. Салфетки используют только по назначению для наружного применения! Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки! Не применять детям.

3.2. Огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.3. По истечении срока годности использование салфеток запрещается.

3.4. При случайном попадании средства в глаза следует тщательно промыть их водой. При появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

3.5. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение салфеток. Руки вымыть водой с мылом.

4. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

4.1. Салфетки упаковывают в групповую тару – картонную коробку или полиэтиленовый пакет. Размер групповой тары определяется количеством салфеток. Допускается применять другие виды транспортной тары по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающие сохранность средства.

4.2. Хранить салфетки следует в плотно закрытой таре изготовителя, в крытых сухих вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 20^0 до плюс 3О°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

Срок годности салфеток при условии их хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

4.3. Салфетки транспортируют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность салфеток и тары.

4.4. В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки, рассыпавшиеся салфетки собрать и отправить на утилизацию.

5. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Дезинфицирующая салфетка СЕПТИЗОЛ мини»

5.1.По показателям качества средство «Дезинфицирующая салфетка СЕПТИЗОЛ мини» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид средства	Равномерно пропитанная раствором салфетка из нетканого материала от белого до желтоватого цвета
2	Внешний вид пропиточного раствора в средстве	Прозрачная бесцветная жидкость
3	Размер салфетки, мм: • длина • ширина	 76 ± 5 60 ± 5
4	Масса пропиточного раствора на одну салфетку, г	1,3 ± 0,2
5	Показатель преломления пропиточного раствора n_D^{20}	1,376 $\pm$ 0,004
6	Массовая доля изопропилового спирта, %	65,0 ± 4,0
7	Массовая доля 2-феноксиэтанола, % в пропиточном растворе	0,85 ± 0,10
8	Массовая доля ЧАС - алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида, % в пропиточном растворе	0,10 ± 0,02

5.1. Водородный показатель средства составляет 5,0 – 8,0 ед. pH, его определяют по требованию потребителя. Индикацию водородного показателя средства проводят с помощью индикаторных пластинок соответствующего диапазона с интервалом измерения 0,5 един pH, для чего вносят пластину во вскрытый пакет со средством или в пробу, подготовленную по п.5.3 настоящих технических условий.

5.2. Определение внешнего вида и размеров салфетки

Внешний вид и размеры салфеток определяют осмотром салфеток после вскрытия упаковки. Для определения внешнего вида пропиточного раствора в средст-

ве отжимают из вскрытых упаковок 1-2 мл раствора в пробирку и просматривают в проходящем свете.

5.3. Определение массы пропиточного раствора в одной салфетке

5.3.1. Приборы и оборудование

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
Ножницы.
Пинцет.

5.3.2. Упаковку со средством взвешивают, после чего пакет надрезают по краю и достают салфетку. Для определения средней массы пропиточного раствора в салфетке вскрывают 5 упаковок. Каждую салфетку высушивают со своим пакетом до воздушно-сухого состояния и взвешивают, записывая результаты в граммах с точностью до третьего десятичного знака, по разности определяют массу пропиточного раствора.

5.3.3. Обработка результатов

Массу пропиточного раствора в одной упаковке (X, г) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{\Sigma M - \Sigma m}{n},$$

где M – масса невскрытой упаковки со средством, г;
m – масса салфетки с упаковкой после высушивания, г;
n – количество салфеток.

5.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

5.4.1. Определение массовой доли изопропилового спирта по плотности

Ножницами отрезают углы пакетов (8 шт. - салфеток «Септизол мини») и выжимают пропиточный раствор в пробирку и используют для определения массовой доли изопропилового спирта по плотности, а также газохроматографическим методом.

Плотность пропиточного раствора средства определяют с помощью пикнометра вместимостью 5 $см^3$. По установленному значению плотности определяют массовую долю изопропилового спирта из таблицы, характеризующей зависимость между массовой долей изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной в «Справочнике инженера-химика» Джон Г Пери, изд. «Химия», 1969 г., Т.1.; с.49-50.

5.4.2. Газохроматографическое определение массовой доли изопропилового спирта

Определение массовой доли изопропилового спирта проводят с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования на поли-

мерном сорбенте и использованием абсолютной градуировки. Методика рекомендуется в качестве арбитражной.

5.4.2.1. Оборудование, приборы и реактивы

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

Хроматограф газовый «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, программой для управления, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера, или хроматограф другого типа.

Сорбент – полисорб-I с размером частиц 020-0,25 мм.
Микрошприц вместимостью 1 мкл.
Колбы мерные вместимостью 25 мл.
Пипетки вместимостью 1 и 10 мл.
Спирт изопропиловый х.ч. для хроматографии.
Азот (газ-носитель) из баллона (марки ПНГ).
Водород из баллона или из генератора водорода.
Воздух из баллона или от компрессора.
Вода дистиллированная.

5.4.2.2. Подготовка к анализу

Заполнение и подготовку колонки, вывод хроматографа на рабочий режим осуществляют в соответствии с инструкцией к прибору.

5.4.2.3. Приготовление градуировочной смеси.

В предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 9 мл изопропилового спирта и взвешивают, добавляют до калибровочной метки воду, снова взвешивают и вычисляют массовую долю изопропилового спирта в градуировочной смеси в процентах. Результаты взвешивания записывают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака. Градуировочную смесь хроматографируют не менее двух раз до получения стабильного времени удерживания изопропилового спирта. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика изопропилового спирта в градуировочной смеси.

Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

Температура, ^{0}С	колонки 140,	Расход, см^3/мин,	азота 15;
	испарителя 200,		водорода 25;
	детектора 220;		воздуха 250.

Объем вводимой пробы 0,1 – 0,2 мкл.

Примерное время удерживания изопропилового спирта 4-5 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

5.4.2.4. Выполнение анализа.

Из пропиточного раствора средства, приготовленного по п.7.3, отбирают с помощью пипетки 1 мл, переносят в пробирку, добавляют 1 мл дистиллированной воды, перемешивают и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика изопропилового спирта в анализируемой пробе.

5.4.2.5. Обработка результатов.

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

$$X = S \times C_{гс} \times V / S_{гс}$$

где S и $S_{гс}$ - площадь хроматографического пика изопропилового спирта в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

$C_{гс}$ – массовая доля изопропилового спирта в градуировочной смеси, %;

V – объем пробы после разведения, мл.

5.5. Определение 2-феноксиэтанола

Массовую долю 2-фенксиэтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изократического хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

5.5.1. Приборы и реактивы

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

Хроматограф газовый типа «Кристалл 200М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент – хроматон N- AW -DMCS или инертон AW с размером частиц 0,20-0,25 мм, пропитанный силиконом 5 % SE-30 (импорт).
Микрошприц вместимостью 1 мкл.
Колбы мерные вместимостью 25 мл.
Пипетки, вместимостью 10 мл.
Пробирки, градуированные вместимостью 10 мл.
Азот (газ-носитель) из баллона марки ПНГ.
Водород из баллона или от генератора водорода.
Воздух из баллона или от компрессора.
Спирт изопропиловый, ч.д.а.
2-Феноксиэтанол (не менее 99 %, CAS № 122-99-6), (импорт).
Вода дистиллированная.

5.5.2. Подготовка к анализу

5.5.2.1. Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

5.5.2.2. Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

Расход, $см^3$/мин:	азота	30	Температура, ^0C:	колонки	160,
	водорода	25		испарителя	230 .
	воздуха	250.		детектора	250

Объем вводимой пробы 1 мкл. Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола 11,6 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

5.5.2.3. Приготовление градуировочной смеси

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,185 г 2-феноксиэтанола, добавляют 17,7 мл изопропилового спирта, воду до калибровочной метки и взвешивают. По разности определяют массу содержимого колбы и вычисляют массовую долю в процентах 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси. Результаты всех взвешиваний записывают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака. Градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее 2 раз до получения стабильной площади 2-феноксиэтанола, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси.

5.5.3. Проведение анализа

У пакета с салфеткой аккуратно отрезают уголок с помощью ножниц и отжимают пропиточный раствор в пробирку вместимостью 3-5 $см^3$. Выделенный раствор вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в средстве.

5.5.4 Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксиэтанола (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = S \times C_{гс} / S_{гс}$$

где S и $S_{гс}$ - площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

$C_{гс}$ – массовая доля 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,1 %.

5.6 Определение массовой доли ЧАС

Массовую долю ЧАС - алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этил-бензил)аммоний хлорида определяют суммарно с применением метода двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера с pH 11 и индикатора (бромфеноловый синий).Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

5.6.1. Приборы, реактивы и растворы.

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
Колбы мерные вместимостью 50; 500 $см^3$.
Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2; 10 мл.
Цилиндр вместимостью 10; 25 мл
Бюретка вместимостью 10 мл.
Колба сердцевидная (остродонная) или другая вместимостью 100 мл.
Натрий додецилсульфат, импорт (99 %, CAS № 151-21-3).
Натрий углекислый х.ч.
Натрий сернокислый х.ч.
Бромфеноловый синий ; 0,1 % водный раствор (индикатор).
Хлороформ ч.д.а.
Вода деминерализованная или дистиллированная.

5.7.2. Подготовка к анализу:

– Приготовление 0,002 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,291 г натрий додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление буферного раствора с pH 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.
- Приготовление 0,1 % раствора бромфенолового синего: 0,05 г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

5.7.3. Проведение анализа

В колбу для титрования вместимостью 100 мл вносят 5 – 6 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 15 мл воды, 15 мл хлороформа, 25 мл буферного раствора с pH 11, 0,03 мл раствора индикатора и титруют раствором натрий додецилсульфата концентрации точно *c* ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)= 0,002 моль/л. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата закрывают колбу пробкой и сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает сиреневатый оттенок.

5.7.4. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0{,}000755 \times V \times 100 / m$$

где 0,000755 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этил-бензил)аммоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно *c* ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)= 0,002 моль/л, г;

V – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно *c* ($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0,002 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения, равного 0,02 %.

В случае превышения расхождения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 10 % для доверительной вероятности 0,95.