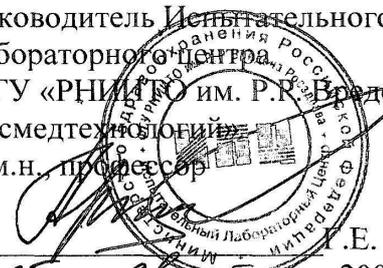


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного Центра
ФГУ «РНИИ ГО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор


Г.Е. Афиногенов
« 15 » августа 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО СпецСинтез»



Э.К. Стрелкова
« 15 » августа 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/07

**по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) «Триосепт-ОЛ»
(ООО «НПО СпецСинтез», Россия)**

**Санкт-Петербург
2007 год**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Триосепт-ОЛ» (ООО «НПО СпецСинтез», Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: к.х.н. Ложкина О.В., к.б.н. Воробьева Е.И. (ООО «НПО СпецСинтез»),

к.ф.н. Афиногорова А.Г., д.м.н., профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Триосепт-ОЛ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом изопропанола и н-пропанола. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС) – 0,075%, дидецилдиметиламмония хлорид (ЧАС) – 0,025%, изопропанол – 40%, н-пропанол – 35%, а также увлажняющие и смягчающие добавки; рН средства – 7,0.

1.2. Средство «Триосепт-ОЛ» выпускается в полиэтиленовых флаконах с распылителем вместимостью 0,1, 0,5 и 1 л и в канистрах вместимостью 5 и 30 л. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.3. Средство оказывает бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций) туберкулоцидное, вирулицидное (включая вирусы гриппа, парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида) действие. Средство сохраняет свои физико-химические и биологические свойства при низких температурах.

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

ПДК р.з. для ЧАС - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности). ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.5. Средство предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов.
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);
- средство может быть использовано для обеззараживания резиновых перчаток, надетых на руки персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях.
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и фармацевтических предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов и др.);
- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, предприятий общественного питания и предприятий продовольственной торговли;
- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- для гигиенической обработки рук населением и инъекционного поля пациентов в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Триосепт-ОЛ»

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 20 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии).

Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3 Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

2.5. Обработка резиновых перчаток, надетых на руки персонала: поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минута (до полного высыхания поверхности перчаток).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Триосепт-ОЛ» используется только для наружного применения, не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацида натрия (альбуцида).

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

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

4.1. Средство легко воспламеняется. Хранить и использовать средство вдали от открытого пламени и включенных нагревательных приборов.

4.2. Хранить средство при температуре окружающей среды до плюс 30°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

4.3. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

4.4. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Триосепт-ОЛ»

Дезинфицирующее средство «Триосепт-ОЛ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов

(рН) и массовая доля изопропанола и н-пропанола (суммарно), а также четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

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

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «Триосепт-ОЛ»

| №№ п/п | Наименование показателей | Нормы | Методы испытаний |
|--------|--|----------------------------------|------------------|
| 1 | Внешний вид | Прозрачная жидкость | По п.5.1 |
| 2 | Цвет | От бесцветного до светло желтого | По п.7.1 |
| 3 | Запах | Специфический слабый | По п.5.2 |
| 4 | Показатель концентрации водородных ионов | $7,0 \pm 0,5$ | По п.5.3 |
| 5 | Массовая доля ЧАС, % | $0,1 \pm 0,05$ | По п.5.4 |
| | Массовая доля спиртов | $75,0 \pm 5,0$ | По п.5.5 |

5.1. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет средства определяют визуально сравнением с контрольным образцом при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 20292-74 в проходящем или отраженном свете.

Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

5.2. Определение запаха

Запах определяют органолептически при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$.

5.3. Определение концентрации водородных ионов

Концентрацию водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 22567.5-93.

5.4. Определение содержания четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

5.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%

производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.4.2. Подготовка к анализу.

5.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см^3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и

тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

5.4.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{шт}} / V_{\text{дс}}$$

где $V_{\text{шт}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

5.4.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Триосепт-ОЛ» массой от 0,5 до 1,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства «Триосепт-ОЛ», 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

5.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{каб}} = \frac{0,001805 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,001805 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы средства, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства «Триосепт-ОЛ», равный 100 см³;

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при

доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

5.5. Определение содержания 1-пропанола и 2-пропанола (суммарно).

5.5.1. Оборудование, реактивы.

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором типа “Цвет-106”;
- газ-носитель - азот по ГОСТ 2993-74;
- воздух из баллона по ГОСТ 17433-80 или компрессора;
- водород из баллона по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода БПГ;
- весы лабораторные общего назначения, 2-го класса точности с пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-01;
- колбы мерные 2-25-2, ГОСТ 1770-74;
- колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5 м и внутренним диаметром 2 мм;
- насадка колонки - хроматон N-супер с 5% SE-30, с зернением 0,2-0,25 мм, (импорт);
- линейка измерительная металлическая с ценой деления 1 мм по ГОСТ 17435-73;
- микрошприц на $10 \cdot 10^{-3} \text{ см}^3$ типа МШ-10;
- пипетки 6-1-10, 6-1-5, ГОСТ 20292-82;
- 1-пропанол хч для хроматографии, аналитический стандарт;
- 2-пропанол хч для хроматографии, аналитический стандарт;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Подготовка к выполнению измерений.

Заполнение колонки сорбентом производят общепринятым методом. Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

5.5.3. Условия хроматографирования.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Скорость газа-носителя | $40 \pm 10 \text{ см}^3/\text{мин}$; |
| скорость водорода | $40 \pm 10 \text{ см}^3/\text{мин}$; |
| скорость воздуха | $400 \pm 100 \text{ см}^3/\text{мин}$; |
| температура термостата колонки | $55 \pm 5^\circ\text{C}$; |
| температура детектора | 150°C ; |
| температура испарителя | 160°C ; |
| объем вводимой пробы | 1 мкл; |
| скорость движения диаграммной ленты | 0,6 см/мин. |

Коэффициент усиления подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% шкалы диаграммной ленты.

5.5.4. Приготовление градуировочных растворов.

В мерной колбе объемом 25 см^3 с точностью до 0,0002 г взвешивают навески аналитического стандарта 1-пропанола – 8,75 г и 2-пропанола – 10,00 г и доводят до метки дистиллированной водой. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание спиртов в весовых процентах.

5.5.5. Выполнение анализа

Образец средства «Триосепт-ОЛ» и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.5.6. Обработка результатов

Массовую долю спиртов (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{\text{гр}} \cdot S_x}{S_{\text{гр}}}$$

где $C_{\text{гр}}$ - концентрация суммы спиртов в градуировочном растворе, %;

S_x - сумма площадей пиков 1-пропанола и 2-пропанола на хроматограммах испытуемого средства;

$S_{гр}$ - сумма площадей пиков 1-пропанола и 2-пропанола на хроматограммах градуировочного раствора.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.