

«Согласовано»
И.о. директора КНЦКЗИ
И.М. Дикнибаева, д.м.н.

В.В. Апшабар
_____ 2011 г.

«Подтверждаю»
Генеральный директор
ООО «Растер» по поручению
фирмы «Ижъен э Натюр» (Франция)
В.П. Путырский
_____ 04 _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 23/11
по применению кожного антисептика
«Савил гидрогель»
(фирмы «Ижъен э Натюр»)

Астана
2011 г.

2



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет госсанэпиднадзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Председатель комитета, Главный государственный санитарный врач Республики Казахстан

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ KZ.16.01.99.002.E.010217.05.11 ОТ 11.05.2011 г.

Продукция:

Средство дезинфицирующее кожный антисептик "Савил гидрогель". Изготовитель (производитель): "Hygiene & Nature", Франция. Получатель: "Hygiene & Nature", Франция.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

Для обработки рук медицинского персонала, персонала организаций различного профиля, обеззараживания кожи операционного и инъекционного полей.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

Заключение РГКП "Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций имени М. Айкимбаева" КГСЭН МЗ РК № 440 от 26.04.2011г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

К. Оспанов (Ф.И.О. / подпись)



№ 0009834

ИНСТРУКЦИЯ № 23/11 по применению кожного антисептика «Савил гидрогель» (фирмы «Ижъен э Натюр», Франция)

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Кожный антисептик «Савил гидрогель» представляет собой гелеобразную жидкость с характерным запахом спирта и применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ средство «Савил гидрогель» содержит 44% изопропилового спирта, 1% этилового спирта, 0,05% феноксиэтанола, а также функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей.

Срок годности средства 3 года. Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости вместимостью от 0,01 л до 5,0 л, в том числе с насадками-распылителями.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций) туберкулоцидное, вирулицидное (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и Трихофитон) действие. Средство обладает антимикробным действием в отношении ООИ (чума, холера, туляремия). Средство обладает пролонгированным эффектом в течение 5 часов. Средство сохраняет свои физико-химические и биологические свойства при низких температурах.

1.3. 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. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола — 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «Савил гидрогель» предназначено для применения:

1.4.1. В медицинских лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля: хирургических, акушерских, гинекологических, соматических отделениях, отделениях неонатологии, ПИТ, родильных домах, палатах новорожденных, перинатальных центрах, клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических, микологических и других лабораториях, противотуберкулезных, кожно-венерологических, инфекционных, патологоанатомических и других отделениях, в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема и т.п., клиниках планирования семьи и репродукции (кабинеты экстракорпорального оплодотворения, кабинеты амниоцентеза, кабинеты наблюдения беременных), отделениях переливания крови, детских и взрослых поликлиниках, станциях скорой помощи, отделениях судмедэкспертизы, моргах и т.д., **на объектах курортологии** (в том числе в кабинетах, процедурных, манипуляционных, физио- и водолечения и т.д.), в СПА-салонах, салонах красоты, отделений косметологии, лечебной косметики массажных салонах, косметических салонах и кабинетах, прачечных, клубов и т.д., **в аптеках и других организациях, занимающихся фармацевтической деятельностью и реализацией иммунобиологических препаратов**, в биотехнологической промышленности по производству стерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи;
- для обработки рук хирургов;
- для обработки рук лиц, участвующих в приеме родов в роддомах и отделениях неонатологии;
- для обеззараживания кожи операционного и инъекционного полей (в том числе инъекционного поля у новорожденных);
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обработки перчаток во время оперативных манипуляций, требующих хирургической антисептики;
- для дезинфекции резиновых перчаток, надетых на руки персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на пер-

- 4** чатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях, клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических, микологических и других лабораториях.
- 1.4.2. В детских дошкольных и школьных учреждениях, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), на парфюмерно-косметических (в том числе парикмахерских, косметических салонах и т.п.) и химико-фармацевтических предприятиях, на объектах коммунальных служб, в санаторно-курортных учреждениях, в пищевой промышленности, предприятиях общественного питания и предприятиях продовольственной торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), на птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйствах и других объектах, а также при чрезвычайных ситуациях для гигиенической обработки рук.
- населением для гигиенической обработки рук и инъекционного поля в быту.
 - для обеззараживания перчаток, надетых на руки персонала при проведении массовой иммунизации в прививочных кабинетах.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «САВИЛ ГИДРОГЕЛЬ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства «Савил гидрогель» наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 15 секунд. При подозрении на наличие туберкулезной палочки время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства «Савил гидрогель» кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства «Савил гидрогель» и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 1,5–2,0 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

Средство «Савил гидрогель» обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством «Савил гидрогель»; время выдержки после окончания обработки — 1,5 минуты;

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством «Савил гидрогель». Время выдержки после окончания обработки — 15 секунд;

2.5. Обработка рук и кожных покровов в очагах чумы, холеры, туляремии, сибирской язвы, гриппа птиц:

- при подозрении на загрязненность кожи, в частности рук холерным вибрионом или вирусом птичьего гриппа обработку средством «Савил гидрогель» проводят однократно: 5 мл средства наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают не менее 30 сек.
- при подозрении на загрязненность кожных покровов возбудителем чумы, туляремии обработку проводят двукратно: дважды по 5 мл средства «Савил гидрогель» наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают каждый раз не менее 30 сек.
- при подозрении на загрязненность кожных покровов возбудителем сибирской язвы обработку проводят трехкратно: трижды по 5 мл средства «Савил Гидрогель» наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают каждый раз не менее 30 сек.

2.6. 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 «Савил гидрогель» (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Время обработки — не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Савил гидрогель» используют только для наружного применения.

3.2. Средство «Савил гидрогель» нельзя наносить на раны и слизистые оболочки, следует избегать попадания средства в глаза.

3.3. Средство «Савил гидрогель» легко воспламеняется! Нельзя допускать контакт средства с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами.

3.4. По истечении срока годности использование средства «Савил гидрогель» запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При случайном попадании средства «Савил гидрогель» в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).
- 4.2. При случайном попадании средства «Савил гидрогель» в желудок рвоту не вызывать. Рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10–15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 5.1. Допускается транспортирование средства «Савил гидрогель» любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре до плюс 30° С.
- 5.2. При случайном разливе средство «Савил гидрогель» собрать в емкость для последующей утилизации.
- 5.3. Средство «Савил гидрогель» необходимо хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30° С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 5.4. Срок годности средства «Савил гидрогель» — 4 года в невскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы.

Средство «Савил гидрогель» по органолептическим и физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 1.

Методы контроля качества средства дезинфицирующего представлены фирмой-изготовителем «Ижъенэ Натюр», Россия.

Показатели качества средства «Савил гидрогель»

Наименование показателей	Норма
Внешний вид	Гелеобразная жидкость
Цвет	Бесцветная или окрашенная жидкость
Запах	Соответствует запаху применяемой отдушки
Содержание 2-феноксиэтанола, %	0,05 ± 0,2
Содержание изопропилового спирта, %	44,0 ± 5,0
Содержание этилового спирта, %	1,0 ± 0,3

6.1. Внешний вид и цвет средства «Савил гидрогель» определяют визуально.

6.2. Запах средства «Савил гидрогель» — определяют органолептически.

6.3. Определение массовой доли изопропилового и этилового спирта:

6.3.1. Оборудование, реактивы

- 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 общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Микрошприц типа МШ-1.
- Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.
- Водород технический по ГОСТ 3022-88, 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.
- Этанол для хроматографии по ТУ 6-09-1710-77 хч, 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 6.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135° С
Температура детектора	150° С
Температура испарителя	200° С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.
Время удерживания этанола	~ 2,5 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 этанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 10% и 74% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.3.5. Выполнение анализа

Градуировочные растворы и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.6. Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 и этанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

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 допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% для достоверной вероятности 0,95.

6.4. Определение массовой доли 2-феноксизтанола

Массовую долю 2-феноксизтанола определяют методом высокоэффективной жидкостной хроматографии раствора пробы с использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.4.1. Приборы и реактивы

- Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, хроматографической колонкой, (250 мм x 4 мм) заполненной сорбентом Нуклеосил Cis, инжектором с дозирующей петлей 10 мкл, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Мембранный фильтр Саториус 100-N-25, размер пор 0,45 мкм
- Колбы мерные вместимостью 100 мл.
- Пипетки вместимостью 5 мл.
- 2-Феноксизтанол ч.д.а. — аналитический стандарт.
- Ди-п-бутилфталат ч.д.а. — вещество — внутренний эталон.
- Ацетонитрил градации для ВЭЖХ.
- Фосфорная кислота 1% водный раствор.
- Вода очистки бидистиллированная.

6.4.2. Подготовка к анализу**6.4.2.1 Приготовление элюента и градуировочных смесей**

- Приготовление элюента: в мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 68 мл ацетонитрила и добавляют 1% раствор фосфорной кислоты до 100 мл; перед применением раствор дегазируют любым известным способом.
- Приготовление основной градуированной смеси: в мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют примерно в 50 мл элюента 0,05 г 2-феноксизтанола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, затем добавляют элюент до метки.
- Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 0,15 г ди-п-бутилфталата (вещество — внутренний эталон), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, затем дозируют с помощью пипетки 5 мл основной градуировочной смеси и добавляют до метки элюент. После перемешивания 10 мкл рабочей градуировочной смеси фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-феноксизтанола и ди-п-бутилфталата (вещество — внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для каждого определяемого вещества относительно и ди-п-бутилфталата.

6.4.2.2. Кондиционирование хроматографической колонки

Для успешного хроматографического разделения следует выполнить следующие процедуры:

кондиционирования колонки: в течение 10–12 ч прокачивают 0,1% раствор фосфорной кислоты со скоростью 0,1–0,3 мл/мин, затем в течение 6–8 ч прокачивают элюент со скоростью 2 мл/мин.

Готовность колонки тестируют вводом приготовленной пробы средства. Если разделение хроматографических пиков в пробе не достигнуто — дополнительно прокачивают ацетонитрил в течение 2 ч со скоростью 1 мл/мин.

6.4.3. Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

Элюент — ацетонитрил: 0,1% раствор фосфорной кислоты 68:32 по объему; Скорость элюента — 1,5 мл/мин; Длина волны 278 нм; Объем вводимой дозы 10 мкл. Примерное время удерживания 2-феноксизтанола — 3,3 мин. Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения определяемых компонентов.

6.4.4. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 5,0 г средства и 0,15 г ди-п-бутилфталата, взвешенных с аналитической точностью, добавляют до метки элюент и после перемешивания и фильтрации через мембранный фильтр вводят в хроматограф 10 мкл приготовленного раствора. Из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков 2-феноксизтанола и ди-п-бутилфталата (вещество — внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.4.5. Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент K для определяемых веществ вычисляют по формуле:

$$K = \frac{M \cdot S_{\text{эт}}}{M_{\text{эт}} \cdot S}$$

где S и $S_{\text{эт}}$ — площадь хроматографического пика определяемого вещества и ди-п-бутилфталата (вещество — внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси; M — масса определяемого вещества в рабочей градуировочной смеси, г; $M_{\text{эт}}$ — масса ди-п-бутилфталата (внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, г.

Массовую долю определяемого вещества (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot M_{\text{эт}}}{S_{\text{эт}} \cdot m} \cdot 100\%$$

где S и $S_{\text{эт}}$ — площадь хроматографического пика определяемого вещества и ди-п-бутилфталата в анализируемой пробе;

$M_{\text{эт}}$ — масса ди-п-бутилфталата, внесенного в анализируемую пробу, г;

m — масса средства, взятая на анализ, г;

K — относительный градуировочный коэффициент для определяемого вещества. За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 10%.

