



УТВЕРЖДАЮ
И.о. Генерального директора
Е.Е. Дурумбетов

«30» июня 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АЛДЕЗ»

/ Д.В. Янушкевич

«30» июня 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 01/16

по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика)
«АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический»
(производства ООО «АЛДЕЗ»)

Москва
2016 год

ИНСТРУКЦИЯ № 01/16
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» (ООО «АЛДЕЗ»)

Инструкция разработана Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан, ООО "АЛДЕЗ".

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного или окрашенного прозрачного или опалесцирующего геля с запахом отдушки и изопропилового спирта, с добавлением или без экстракта трав. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт – 60%, 2-феноксизтанол – 1%. Кроме того в состав средства входят синергетический антимикробный компонент 1,2-декандиол – 0,1% и функциональные добавки, в том числе смягчающие, восстанавливающие и увлажняющие компоненты для кожи рук. Средство содержит гиалуроновую кислоту, которая поддерживает естественный баланс кожных тканей, упругость и эластичность кожи, снижает проницаемость тканей.

1.2. Средство выпускается в герметичных пакетах из многослойного материала вместимостью 0,003 дм, полимерных флаконах или тубах вместимостью 0,02, 0,025; 0,03, 0,05; 0,075; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5 и 1 дм, полимерных канистрах вместимостью 3, 5, 10, 15, 25 дм.

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

1.3. Средство «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза (тестировано на B5 и Mucobacterium terrae), кишечных инфекций, цитомегаловирусной инфекции, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, КОКСАКИ, ЕСНО, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Дерматофитов, Трихофитии. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 5 часов.

1.4. Средство «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений, при парентеральном введении к 5 классу мало токсичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран.

1.5. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов в лечебно-профилактических (ЛПУ) и медицинских учреждениях;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ и медицинских учреждений, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, учреждений туберкулезного (диспансеры, центры реабилитации, санатории), онкологического, гематологического, хирургического, инфекционного, стоматологического профиля, родильных стационаров (включая отделения неонатологии), отделений интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговых, центров по трансплантации органов, патологоанатомических отделений (моргов); медицинских профильных центров, станций переливания крови, аптек и аптечных пунктов; персонала клинических, микробиологических, иммунологических и прочих лабораторий, персонала медпунктов; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, интернаты, социальные приюты и т.п.), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; медицинских работников пенитенциарных и ветеринарных учреждений;

- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови;
- обработки кожных покровов операционного и инъекционного полей пациентов, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов, в ЛПУ, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук персонала химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической и биотехнологической промышленности, работников на предприятиях мясной промышленности
- гигиенической обработки рук персонала предприятий общественного питания и торговли (в том числе продовольственных рынков), пищевых предприятий, объектов коммунально-бытовых служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов, салонно красоты, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и проч.), объектов служб ритуальных услуг, санаторно-курортных учреждений (пансионатов, домов отдыха и пр.);
- гигиенической обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);
- для частичной санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, лиц, поступающих в приемные отделения стационаров, учреждений соцобеспечения (дома-интернаты, хосписы, социальные приюты и т.п.);
- обработки рук и кожных покровов в очагах гриппа человека А/Н1N1, персоналом и населением, в том числе в профилактических целях;
- для гигиенической обработки рук, профилактической обработки ступней ног, обработки инъекционных полей населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

1.6.«АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» представляет собой готовое к применению средство.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: проводится однократная обработка. Для этого 2 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до полного высыхания (20-30 сек.), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр: 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 2,5 мл средства двукратно и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1,5 минут. Общее время обработки составляет – 3 минуты. Допускается однократная обработка средством. После мойки рук на кисти наносят 5 мл средства однократно и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 3-5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработка операционного поля (в том числе при катетеризации и пункции суставов):

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё. Кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.4. Обработка локтевых сгибов доноров:

Кожные покровы, подлежащие обработке, двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.5. Обработка инъекционного поля:

Кожные покровы, подлежащие обработке, однократно протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.6. Профилактическая обработка кожных покровов ступней ног:

Для проведения обработки 2 – 3 мл средства однократно наносят на ступни ног и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.7. Обработка рук и кожных покровов в очагах гриппа человека А/Н1N1, в том числе для профилактических целей:

Проводится двукратная обработка. На кисти рук и участки кожных покровов, подлежащих обработке, наносят 2 – 3 мл средства, втирают его в течение 2 минут, затем повторно наносят 2 – 3 мл средства, втирая в кожные покровы еще 2 минуты. Общее время обработки – 4 минуты.

2.8. Гигиеническая обработка рук персонала на предприятиях мясной промышленности:

Перед применением средства «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» кисти рук в течение двух минут предварительно моют теплой проточной водой и туалетным мылом до полного удаления органических загрязнений, а затем высушивают одноразовыми салфетками или полотенцем. Средство «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» в количестве 3 мл наносят на сухие кисти обеих рук путем нажатия на кнопку флакона-дозатора и втирают его в кожу до высыхания.

2.9. Санитарная обработка кожных покровов:

Проводится однократная обработка. Средство в количестве 3 – 5 мл наносят на марлевый тампон, протирают участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время обработки не менее 30 сек. Выдерживают до полного высыхания.

2.10. Обработка рук и кожных покровов при риске заражения *Mycobacterium terrae*:

При риске заражения микобактерией *Mycobacterium terrae* на руки наносят 5 мл. Время выдержки после окончания обработки – 15 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.4. Средство хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте при температуре от минус 40°C до плюс 30°C.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «АБСОЛЮСЕПТ ГЕЛЬ АНТИСЕПТИЧЕСКИЙ»

5.1 Контролируемые показатели и нормы.

Средство «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовая доля изопропилового спирта и массовая доля 2-феноксиэтанола.

В приводимой ниже таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический»

№	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Бесцветный или окрашенный прозрачный или опалесцирующий гель
2	Запах	Запах отдушки и изопропилового спирта
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	60,0 ± 3,0
4	Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	1,0 ± 0,1

5.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептически.

5.3 Определение массовой доли изопропилового спирта

5.3.1 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 24104-80 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.

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 или по ГОСТ 9805-84.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.3.2 Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2.

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

5.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см /мин.
Скорость водорода	30 см /мин.
Скорость воздуха	300 см /мин.
Температура термостата колонки	135 С
Температура детектора	150 С
Температура испарителя	200 С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл

Время удерживания изопропилового спирта \approx 4 мин.

5.3.4 Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 60%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

5.3.5 Выполнение анализа

Средство «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.3.6 Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{S_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где $S_{ст}$ – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

S_x – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

5.4. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2- феноксиэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

5.4.1.Оборудование и реактивы.

Хроматограф марки «Кристалл 5000,1» или аналогичный, с плазменно-ионизационным детектором (ПИД) и капиллярной колонкой SE-30 50м×0,32 мм×0,51мкм;

Внутренний стандарт – бензиламин, марки «Ч»;

Газ носитель – гелий, марки А по ТУ 51-940-88;

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;

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1.

5.4.2. Подготовка пробы к анализу.

Навеску пробы средства «АБСОЛЮСЕПТ гель антисептический» массой 1-2 г, взятую с точностью $\pm 0,0002$ г растворить в 5-10 мл растворителя (60% изопропиловый спирт), предварительно добавив навеску внутреннего стандарта – от 0,01 до 0,05 г.

5.4.3. Проведение анализа.

Условия хроматографирования:

начальная температура колонки – 150 С;

изотерма на 150 С – 10 минут;

скорость подъема температуры колонки 10 град./мин.;

конечная температура колонки – 180 С;

температура испарителя – 180 С;

температура детектора – 220 С;

расход газа – носителя – 30 мл/мин;

расход водорода – 25 мл/мин;

расход воздуха – 250 мл/мин;

объем вводимой пробы 0,3 мкл;

продолжительность анализа – 10 минут.

время удерживания 2-феноксизтанола – 6,20 – 6,40 минут.

5.4.4. Обработка результатов анализа.

Массовую долю 2-феноксизтанола (W) в процентах рассчитывают по формуле:

$$W = \frac{S_x \times m_{bc}}{S_{bc} \times m_x} \times K \times 100, \text{ где}$$

K – отношение концентраций внутреннего стандарта и исследуемого 2-феноксизтанола;

S_x - площадь пика исследуемой пробы;

S_{bc} - площадь пика внутреннего стандарта;

m_{bc} - масса навески пика внутреннего стандарта;

m_x - масса навески образца;

За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,5% масс.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ и УПАКОВКА

6.1. Транспортировку средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и упаковки.

6.2. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 40°С до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. Срок годности средства – 5 лет в плотно закрытой упаковке производителя.

Меры охраны окружающей среды: Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.