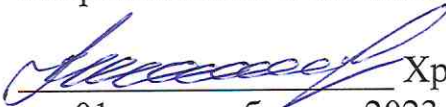


**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель (заместитель)  
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной  
микробиологии и биотехнологии»

  
« 01 » ноября 2023г.



Храмов М.В.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «Мирсул Бизнес Групп»



  
Мирзаханян Г.Б.

« 01 » ноября 2023г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 09/2023**

**по применению средства моюще-дезинфицирующего  
(кожный антисептик) «ОКТЕНИСКИН» (OSTENISKIN)**

Москва, 2023

**ИНСТРУКЦИЯ № 09/2023**  
**по применению по применению средства моюще-дезинфицирующего**  
**(кожный антисептик) «ОКТЕНИСКИН» (OSTENISKIN)**

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «Мирсул Бизнес Групп» Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Голов Е.А., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Огневюк Л.М., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Мирзаханян Г.Б. (ООО «Мирсул Бизнес Групп», Россия)

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций различного профиля (включая хирургические, физиотерапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, противотуберкулезные, педиатрические), персонала роддомов и родильных отделений (в т.ч. детских отделений, отделений неонатологии), объектах социального обеспечения и социальной защиты, хосписов (в том числе, при оказании помощи на дому), курортологических учреждений, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство моюще-дезинфицирующего (кожный антисептик) «ОКТЕНИСКИН» (OSTENISKIN) (далее – средство) выпускается в форме готовых салфеток из нетканого материала с пропиткой, готовой пропитки, что позволяет использовать средством независимо от условий проведения процедуры.

При необходимости, упаковку с готовым средством подогреть в микроволновой печи (30 секунд / 600В) или охладить для возобновления процедуры мытья.

В состав пропитки входят в качестве действующего вещества октенидин гидрохлорид – 0,08% а также поверхностно-активные вещества, эмульгаторы, увлажняющие и ухаживающие добавки (глицерин, аллантоин), молочная кислота, кокаמידопропиламин оксид и другие вспомогательные компоненты.

Средство выпускается: в полимерных флаконах с откидной крышкой по 10 - 220 салфеток, в виде свернутой в рулон ленты, перфорированной на длину отрываемой салфетки, площадь салфеток 200 см<sup>2</sup>, 240 см<sup>2</sup>, 300 см<sup>2</sup>, 400 см<sup>2</sup>, 600 см<sup>2</sup>;

в упаковках из многослойной ламинированной пленки (РЕТ или РЕ) или полипропиленовой упаковке по 1 – 20 салфеток, площадь салфеток 200 см<sup>2</sup> - 600 см<sup>2</sup>.

в виде готовой пропитки (моющего пропиточного лосьона) объемом 0,5 – 1 л в пластиковом флакон с винтовой крышкой или насосом-дозатором.

Салфетки одноразовые, однослойные и двухслойные. При двухслойном исполнении салфетка должна быть спаяна с 3х сторон, для предотвращения разделения слоев в процессе использования.

Срок годности средства составляет 18 месяцев при соблюдении условий хранения в невскрытой упаковке производителя. Срок годности средства в виде готовой пропитки после вскрытия упаковки составляет 12 месяцев.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), а также фунгицидной активностью (в отношении дрожжеподобных грибов типа Кандида и дерматофитий). Средство обладает высокими моющими свойствами, удаляет биологические загрязнения, нейтрализует неприятный запах.

Средство является гипоаллергенным. Подходит для всех типов кожи, в том числе для кожи сухой, чувствительной к мылу, склонной к аллергическим реакциям. Использование средства не вызывает сухости кожи. Может быть использовано для

регулярной (многократной) обработки.

Средство биоразлагаемо и экологически безопасно.

Средство является негорючим, пожаро- и взрывобезопасным.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С<sub>20</sub>) средство также мало опасно (4 класс). Средство не оказывает раздражающего действия на кожу, не обладает кожно-резорбтивной и сенсibiliзирующей активностью, не имеет канцерогенных и мутагенных свойств. Оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

1.4. Средство предназначено для гигиенической обработки кожных покровов:

1.4.1 для санитарной (полной или частичной) обработки (в том числе обработки кожных покровов рожениц, паллиативных пациентов):

- при поступлении в отделение;
- перед оперативным вмешательством;
- при уходе за пациентом, в том числе при обработке ампутационной культы.

1.4.2 для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов).

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

### 2.1 Санитарная обработка кожных покровов пациентов.

Санитарную обработку (полную или частичную) кожных покровов проводят при поступлении в отделение, накануне оперативного вмешательства или при уходе за пациентом.

Средство может использоваться медицинским персоналом для обработки кожных покровов пациента, а также пациентом самостоятельно.

Салфетки можно использовать как для обработки сухой, так увлажненной кожи.

2.1.1 Использование средства медицинским персоналом (а так же персоналом патронажных служб, специалистами по уходу, родственниками и тд).

- Аккуратно открыть упаковку и извлечь салфетку;
- Протереть кожу и оставить раствор (пропитку) на поверхности кожи на 30 секунд;
- Убедиться, что кожа полностью увлажнена по всей поверхности и в труднодоступных местах (область подмышек, между пальцами рук и ног и др.).
- Для обработки ампутационной культы легкими движениями, не допуская повреждения кожи, равномерно обработать поверхность культы.

**Ополаскивание водой после данной процедуры не требуется.** Излишки пены удалить сухой одноразовой салфеткой.

Волосы пациента обработать в душе или с помощью специальной подкладной раковины для мытья головы лежачих пациентов. Смочить голову, массирующими движениями нанести на волосы, осторожно, чтобы не замочить пациента, промыть душем (слить воду из кувшина) и промыть волосы. Затем обернуть их сразу махровым полотенцем и тщательно высушить, чтобы пациент не простудился. Потом расчесать индивидуальной расческой.

2.1.2 При самостоятельном мытье пациентом тела и волос, протереть кожу и оставить раствор (пропитку) на поверхности кожи на 30 секунд. Ополаскивание водой после данной процедуры не требуется. Излишки пены удалить сухой одноразовой салфеткой.

2.1.3 При гигиенической полной обработке средство используется из расчета одна сторона салфетки для каждой из следующих областей:

- 1 - лицо, шея, грудь, живот;
- 2 - левая рука и предплечье;



- 3 - правая рука и предплечье;
- 4 - промежность;
- 5 - левая нога;
- 6 - правая нога;
- 7 - спина;
- 8 - ягодицы.

При наличии на теле пациента биологических загрязнений, их следует до проведения обработки удалить салфеткой, после чего использованное изделие утилизировать, не использовать для дальнейшей обработки.

## **2.2. Применение населением в быту (в соответствии с этикеткой для быта).**

- Аккуратно открыть упаковку и извлечь средство;
- Протереть кожу и оставить раствор (пропитку) на поверхности кожи на 30 секунд;
- Убедиться, что кожа полностью увлажнена по всей поверхности и в труднодоступных местах (область подмышек, между пальцами рук и ног и др.).
- Для обработки ампутационной культы легкими движениями, не допуская повреждения кожи, равномерно обработать поверхность культы.

При самостоятельном мытье пациентом тела, следует протереть кожу и оставить раствор (пропитку) на поверхности кожи на 30 секунд. **Ополаскивание водой после данной процедуры не требуется.** Излишки пены удалить сухой одноразовой салфеткой.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с инструкцией по применению.

3.2 Избегать попадания средства в глаза.

3.3 Не использовать по истечении срока годности.

3.4. Не рекомендуется использовать при непереносимости одного из компонентов.

3.5 Не используйте в сочетании с анионоактивными поверхностно-активным веществами, так как они могут повлиять на процесс антисептической обработки.

3.6 Следует избегать параллельного использования средства с другими мылами, мазями, маслами, энзимами и т.д.

## **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

4.1. В случае попадания средства (пропитки) в глаза промыть их чистой водой, периодически приподнимая верхнее и нижнее веко. Если надеты контактные линзы, снять их. При развитии раздражения обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства (пропитки) в желудок выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля). При необходимости обратиться к врачу.

## **5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. Температурные режимы транспортирования от минус 5 С° до плюс 30 С°.

5.2. Средство рекомендуется хранить в закрытой упаковке изготовителя, отдельно от лекарств, при температуре от минус 5 °С до плюс 30°С в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла, недоступных детям.

5.3. При случайной утечке большого количества пропитки адсорбировать его удерживающими жидкость веществами (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить

на утилизацию.

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям ТУ и нормам, указанным в Таблицах 1.

Таблица 1  
Органолептические показатели качества средства моюще-дезинфицирующего  
(кожный антисептик) «ОКТЕНИСКИН» (OCTENISKIN)

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
<b>Показатели качества упаковки и внешнего вида средства (салфетки)</b>		
Внешний вид упаковки	Полимерная упаковка без нарушения целостности	п 6.1
Размер (Д*Ш), см	21,0 ± 2,1 x 18,0 ± 1,8; 21,0 ± 2,1 x 25,0 ± 2,5; 21,0 ± 2,1 x 30,0 ± 3,0; 23,0 ± 2,3 x 25,0 ± 2,5	п 6.2
Внешний вид	Прямоугольная форма, равномерная пропитка,	п 6.1
<b>Показатели качества пропиточного состава (готовой пропитки)</b>		
Внешний вид	Прозрачная жидкость	п 6.3
Запах	Не имеет запах, либо запах почти отсутствует	п 6.3
Масса пропиточного состава на 100 см <sup>2</sup> салфетки, г	0,9 ± 0,09	п 6.4
Значение pH (1 % раствора в дистиллированной воде)	5,6±0,5	п 6.5
Содержание октенидин гидрохлорида, %	0,08±0,008	п 6.6

### 6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид упаковки определяется визуально. Внешний вид средства определяют визуально.

### 6.2 Определение размера

Размеры форм средства (длину и ширину) измеряют линейкой после их высушивания. Предельные отклонения по ширине и длине не должны превышать ±5% номинальных размеров изделий согласно ГОСТ Р 52354-2005.

### 6.3 Определение внешнего вида и запаха пропиточного состава.

Для определения внешнего вида и запаха пропиточного состава отжимают 5 – 10 мл раствора в пробирку П 1-14-120 ХС ГОСТ 25336-82 и просматривают в проходящем свете. Запах определяют органолептически.

### 6.4 Определение массы пропиточного состава:

Масса пропиточного состава определяется как масса пропиточного состава на 100 см<sup>2</sup>, умноженных на номинальный размер.

#### 6.4.1 Оборудование

Весы лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228 с пределом взвешивания 200 г.

Сушильный шкаф, обеспечивающий нагрев до 200°C.

Стакан Н-2-250 ТХС по ГОСТ 25336.

#### 6.4.2. Проведение испытания:

Для определения массы пропитки отбирают не менее 10 салфеток и взвешивают их с точностью до четвертого десятичного знака. Затем каждую салфетку промывают водопроводной водой в течение 5 мин, после чего помещают салфетки в сушильный шкаф, предварительно разогретый до 120°C, и выдерживают их там до постоянной массы. После этого салфетки взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака.

#### 6.4.3. Обработка результатов:

Массу пропитывающей композиции (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = m - m_i, \text{ где}$$

m – первоначальная масса десяти салфеток, г

m<sub>i</sub> - масса десяти салфеток после промывки и высушивания, г

### 6.5 Определение водородного показателя

Определение показателя активности водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ 32385-2013ГОСТ 50550-93.

### 6.6 Измерение массовой доли октенидин гидрохлорида, %

Содержание Октенидин дигидрохлорида определяется с помощью жидкостной хроматографии.

#### 6.5.1 Реагенты:

Элюент А

Метанол (например, Merck №6007)

Элюент Б

0,2 % (весовое соотношение) водный раствор хлорной кислоты (состоит из 70% хлорной кислоты, например, Merck №519)

#### 6.5.2 Условия жидкостной хроматографии

Аппарат, например, Аджилент 1100 (диодно-матричный детектор или детектор с переменной длиной волны) или Аджилент 1200 (диодно-матричный детектор или детектор с переменной длиной волны)

Хроматографическая колонка 150 \* 4 мм

Неподвижная фаза Например, Зорбакс Эклипс XDB-C8

Размер частиц 5 μm

Подвижная фаза Элюент А

Элюент Б

Градиент начало 50% А и 50% Б

Первое изменение в течение 15 минут 99% А и 1% Б

Второе изменение (время остановки) задержка времени на 2 минуты 99% А и 1% Б

Температура в термокамере 15,0 °C

Количество протекающей жидкости 0,5 мл/мин

Обнаружение (объем ячейки максимум 8μl)

Начало 269 нм

Первое изменение

в течение 11 минут 259 нм

Второе изменение

в течение 14,2 минут 282 нм

Объем введенной пробы 5,0 μl

Продолжительность анализа

Время остановки (итоговая продолжительность анализа) 17 минут

Время начала изменений (время установления равновесия) 7 минут

Коэффициент разведения 0,1000

Время реакции 2 секунды



### 6.5.3 Стандарты

Внутренний стандарт

Оксибензойная кислота бутиловый эфир

Общепринятый стандарт

Октенидин дигидрохлорид

### 6.5.4 Выполнение анализа

Раствор калибровочного образца

В 50 мл пикнометр добавляется 0,06 – 0,08 г Октенидин дигидрохлорида (с точностью до 0,1 мг), 0,18 – 0,20 г внутреннего стандарта (с точностью до 0,1 мг) и остальной объем заполняется метанолом.

Пипеткой отмеряется 5,0 мл данного раствора в 50 мл пикнометр, затем он наполняется метанолом и все хорошо перемешивается.

#### Подготовка пробы

Проведение двойного анализа. В 50 мл пикнометр добавляется 0,09 – 0,10 г внутреннего стандарта (с точностью до 0,1 мг) и остальной объем заполняется метанолом. Хорошо перемешивается (стандартный раствор).

В 25 мл пикнометр добавляется 2,80 – 3,00 г образца (с точностью до 0,1 мг) Также добавляется 5,0 мл стандартного раствора и остальной объем наполняется метанолом. Весь раствор хорошо перемешивается.

### 6.5.5 Расчет

Показатель хроматографической подвижности ПХП

вес (г) вещества \* область внутреннего стандарта

$$\text{ПХП} = \frac{\text{вес (г) вещества} * \text{область внутреннего стандарта}}{\text{вес (г) внутреннего стандарта} * \text{область вещества}}$$

### Содержание

$$\text{Содержание (\%)} = \frac{\text{ПХП} * \text{вес (г) внутреннего вещества} * \text{обл. вещества} * 100 * \text{коэф. разбавления}}{\text{вес (г) образца} * \text{область внутреннего стандарта}}$$