

СОГЛАСОВАНО

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


Храмов М.В.

« 17 » июня 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мирсул Бизнес Групп»


Мирзаханян Г.Б.

« 17 » июня 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 06/2022

**по применению средства моюще-дезинфицирующего
(кожный антисептик) «ОКТЕНИСКИН лосьон» (OSTENISKIN lotion)
ООО «Мирсул Бизнес Групп», Россия**

Москва, 2022

ИНСТРУКЦИЯ № 06/2022
по применению средства моюще-дезинфицирующего
(кожный антисептик) «ОКТЕНИСКИН лосьон» (OCTENISKIN lotion)

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 лосьон» (OCTENISKIN lotion) (далее – Средство)

Средство в виде готового к применению раствора в виде прозрачного геля без запаха.

В состав средства входят в качестве действующего вещества октенидин гидрохлорид – 0,3% а также поверхностно-активные вещества, эмульгаторы, увлажняющие и ухаживающие добавки (глицерин, аллантиин), молочная кислота и другие вспомогательные компоненты.

Средство не содержит отдушек и красителей.

рН средства (пропитки) 4,5 – 5,5.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,01 дм³ до 1 дм³, в том числе с дозаторами, в полимерных канистрах от 1 дм³ до 50 дм³, а также в герметичных пакетах однократного применения из комбинированного материала или алюмоламината вместимостью от 0,005 дм³ до 0,05 дм³.

По согласованию с потребителем допускается применение других видов тары, обеспечивающих полную сохранность средства.

Срок годности средства составляет 36 месяцев при соблюдении условий хранения в невскрытой упаковке производителя. Срок годности средства после вскрытия упаковки, при хранении в плотно закупоренной таре – 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 (С₂₀) средство также мало опасно (4 класс). Средство не оказывает раздражающего действия на кожу, не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью, не имеет канцерогенных и мутагенных свойств. Оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

1.4. Средство предназначено:

1.4.1 для санитарной (полной или частичной) обработки кожных покровов (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 гигиенической обработки рук:

- персонала медицинских организаций (включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, неантологического и инфекционного профиля, родильные дома, акушерские стационары, центры реабилитации и диспансеры), в зонах чрезвычайных ситуаций;

- работников лабораторий (в том числе диагностических, клинических, бактериологических, вирусологических, иммунологических и др.), дезинфекционных станций, санпропускников, аптек и аптечных заведений;

- работников и студентов (учеников) системы образования (в том числе дошкольного);

- работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности;

- работников предприятий общественного питания;

- работников коммунально-бытовых предприятий (в т.ч. парикмахерских, салонов красоты, спа-салонов, гостиниц, общежитий), транспорта, культуры, предприятий спорта и отдыха (в т.ч. бассейнов, бань, саун, фитнес-центров);

- в местах массового посещения, общего пользования и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.);

1.4.3 для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в оперативных вмешательствах (используется средство в форме готового к применению раствора);

1.4.4 для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов, а также обработки ступней ног в целях профилактики грибковых заболеваний.);

1.4.5 в качестве пропитки одноразовых перчаток из гидросплетенного полипропилена, салфеток одноразовых (тканых и нетканых), одноразовых мочалок, с целью обработки (мытья) кожных покровов, пропитка средством может быть произведена производителем. В этом случае изделия поставляются в мягких упаковках из многослойной ламинированной ПЕТ и РЕ пленки прямоугольной формы по 10 шт в упаковке.

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 во время принятия душа.

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

До и после проведения процедуры провести гигиеническую обработку рук.

Процедура производится в перчатках.

При полной обработке нанести неразбавленный раствор средства на влажную салфетку или мочалку и равномерно обтереть части тела пациента в следующем порядке: шея, грудь, живот, руки, спина, ягодицы, ноги, паховая область, промежность. Производить обработку в течение 60 секунд, затем смыть.

При мытье пациентов не снимать полотенце или простынь с пациента полностью, раскрывать только ту часть тела, которую моете в данный момент, а после сразу укрывать. Нельзя допускать переохлаждения пациента. Тщательно высушивать кожу после мытья промокающими движениями, уделяя особое внимание кожным складкам и проблемным зонам.

При частичной обработке кожных покровов проводится мытье исключительно зоны, показанной к обработке. Способ обработки соответствует полному.

Для обработки ампутационной культи нанести лосьон на влажную салфетку и легкими движениями, не допуская повреждения кожи, равномерно обработать поверхность культи, затем смыть.

При использовании **средства в качестве пропитки** моющих перчаток, салфеток, мочалок аккуратно открыть упаковку, извлечь изделие из упаковки (из расчета 1 упаковка на одного пациента), надеть перчатку на руку (взять салфетку или губку) и протереть ей тело пациента. Производить обработку в течение 60 секунд, затем смыть.

Смыть лосьон с кожи пациента.

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.

При самостоятельном мытье пациентом тела и волос, пациент смачивает кожу и промывает волосы, затем наносит средство, в количестве достаточном для обработки всей поверхности тела и волос, далее в течение 60 секунд массирующими движениями равномерно обрабатывает тело и волосы, остатки лосьона удаляет водой.

2.2. Обработка рук хирургов и участников оперативных вмешательств, перед применением антисептика (в виде готового к применению раствора).

На увлажненные кисти рук и предплечья нанести 3 - 5 мл средства в зависимости от объема обрабатываемой поверхности и равномерно растереть по коже тыльной и ладонной поверхностям кистей рук и запястий. Образовавшейся при этом пеной тщательно обработать руки в течение 60 секунд, затем лосьон тщательно смыть водой. После обработки руки протереть стерильной салфеткой.

2.3. Гигиеническая обработка рук:

1,5 мл средства нанести на влажные кисти рук, намылить и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев, после чего средство смыть проточной водопроводной водой и высушить руки.

Для профилактики кандидозов на кисти рук наносят дважды по 1,5 мл средства, общее время обработки рук не менее 2 минут.

2.4. Применение населением в быту.

2.4.1 Гигиеническая обработка рук. 1,5 мл средства нанести на влажные кисти рук, намылить и образовавшейся пеной обработать руки в течение 1 минуты, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев, после чего средство смыть проточной водопроводной водой и высушить руки.

2.4.2 Санитарная обработка кожных покровов. Всю поверхность тела, либо отдельный участок кожи мыть салфеткой или тампоном, смоченным средством. Нанести неразбавленный раствор средства на влажную салфетку или мочалку и равномерно

обработать соответствующие части тела в течение 1 минуты, затем смыть.

2.4.3 При использовании средства в качестве пропитки моющих перчаток, салфеток, мочалок аккуратно открыть упаковку, извлечь изделие из упаковки (из расчета 1 упаковка на одного пациента), надеть перчатку на руку (взять салфетку или губку) и протереть ей тело пациента. Производить обработку в течение 60 секунд, затем смыть.

2.4.4 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.

2.4.5 При самостоятельном мытье тела и волос, смочить кожу и промыть волосы под душем, затем нанести средство, в количестве достаточном для обработки всей поверхности тела и волос, далее в течение 60 секунд массирующими движениями равномерно обрабатывать тело и волосы, остатки лосьона удалить водой.

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.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. В случае попадания средства 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 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 плюс 5 °С до плюс 30 °С.

5.2. Средство рекомендуется хранить в закрытой упаковке изготовителя, отдельно от лекарств, при температуре от плюс 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 средства 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

Наименование показателя	Нормативный показатель	Метод испытаний
Внешний вид	Прозрачная, вязкая жидкость	П. 6.1
Цвет	Бесцветная	П. 6.1
Запах	Без запаха	П. 6.1
Плотность, г/см ³ при t = 20°C	1,0±0,01	П. 6.3
Значение pH (1 % раствора в дистиллированной воде)	4,5±1,0	П. 6.2
Содержание октенидин гидрохлорида, %	0,30	П. 6.4

6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально по ГОСТ 29188.0, раздел 3. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивается органолептически.

6.2 Определение водородного показателя

Водородный показатель pH определяют по ГОСТ 29188.2 в водном растворе с массовой долей моющего продукта 10 %.

6.2.1. Аппаратура и реактивы

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

- pH-метр любой марки с набором электродов.
- Стакан Н-2—50 (100) ТХС по ГОСТ 25336.
- Цилиндр 1 (3) — 100 по ГОСТ 1770.
- Колба 1 (2) — 1000—2 по ГОСТ 1770.
- Термометр жидкостный по ГОСТ 28498 и нормативно-технической документации, с интервалом измеряемых температур от 0 до 100°C, с ценой деления 1°C.
- Электроплитка бытовая по ГОСТ 14919.
- Бумага фильтровальная лабораторная по ГОСТ 12026.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709, с pH 6,2—7,2, приготовление по ГОСТ 4517.

6.2.2. Проведение испытаний. Приготовленный раствор или жидкий продукт помещают в стакан вместимостью 50 см³, концы электродов погружают в исследуемую жидкость. Электроды не должны касаться стенок и дна стакана. Значение pH снимают по шкале прибора.

6.2.3. Обработка результатов. За окончательный результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 0,1 единицы pH; интервал суммарной погрешности измерения ±0,4 единицы pH при доверительной вероятности P = 0,95.

6.3. Определение плотности средства

Плотность определяют согласно ГОСТ 18995.1 -73

6.3.1. Аппаратура и реактивы:

- Ареометры по ГОСТ 18481 общего назначения с ценой деления 1 кг/м³ (0,001 г/см³);

- Термометр для измерения температуры от 0 до 50°C с ценой деления 0,1°C;
- Термостат;
- Цилиндр стеклянный для ареометров по ГОСТ 18481 из бесцветного стекла, с внутренним диаметром больше диаметра ареометра не менее чем на 25 мм.

6.3.2. Проведение испытаний. Испытуемую жидкость помещают в чистый сухой цилиндр так, чтобы уровень жидкости не доходил до верхнего его края на 3-4 см. Цилиндр с жидкостью помещают в термостат с температурой (20±0,1) °С.

Измеряют температуру испытуемой жидкости, осторожно перемешивая ее термометром. Когда температура жидкости установится (20±0,1) °С, цилиндр вынимают из термостата, и устанавливают на ровной поверхности. В цилиндр осторожно опускают чистый сухой ареометр, шкала которого соответствует ожидаемому значению плотности. Расстояние от нижнего конца ареометра, погруженного в жидкость, до дна цилиндра должно быть не менее 3 см. Ареометр не выпускают из рук до тех пор, пока он не станет плавать, не касаясь стенок и дна цилиндра.

Когда прекратятся колебания ареометра, отсчитывают его показания по нижнему краю мениска (при использовании ареометров общего назначения) или по верхнему краю мениска (при использовании ареометров для нефти). При отсчете глаз должен находиться на уровне соответствующего края мениска. После определения плотности снова измеряют температуру испытуемой жидкости. Если разность температур, измеренных до проведения испытания и после него, превышает 0,3° С, необходимо повторять испытание до тех пор, пока температура об образца не установится.

6.3.3. Обработка результатов. За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, допускаемые расхождения между которыми не должны превышать 1 кг/м³ (0,001 г/см³) для ареометров с ценой деления 1 кг/м³ (0,001 г/см³) и 0,5 кг/м³ (0,0005 г/см³) для ареометров с ценой деления 0,5 кг/м³ (0,0005 г/см³).

6.4. Измерение массовой доли октенидин гидрохлорида, %

Содержание Октенидин дигидрохлорида определяется с помощью жидкостной хроматографии.

6.4.1 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)

6.4.2 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 °С

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

6.4.3 Стандарты

Внутренний стандарт
 Оксibenзойная кислота бутиловый эфир
 Общепринятый стандарт
 Октенидин дигидрохлорид

6.4.4 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.

6.4.5 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

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