

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов

«13» мая 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лизоформ - СПб»



О. М. Рыжкова

«13» мая 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/21
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика)
«ФОРПОСТАН»

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/21
по применению средства дезинфицирующего
(кожного антисептика)
«ФОРПОСТАН»

Инструкция разработана:

ФБУН ГНЦ ПМБ, авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д.;

ООО «Лизоформ - СПб», авторы: И. Ф. Веткина, О. М. Рыжкова, К.В. Парьева.

Инструкция предназначена для персонала всех профилей лечебно-профилактических организаций (ЛПО) (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ФОРПОСТАН» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом или прозрачную жидкость от светло-красно-оранжевого до красного цвета с характерным запахом (окрашенная модификация).

Средство содержит в качестве действующих веществ изопропиловый спирт (70,0 %), алкилдиметилбензиламмония хлорид (0,2 %), а также функциональные добавки, увлажняющие и смягчающие кожу рук компоненты, пищевые красители (окрашенная модификация), воду.

Выпускается в полимерных флаконах, бутылках, канистрах, диспенсопаках, объемом от 0,01 до 50 дм³, полимерных бочках и кубах объемом от 50 до 1000 дм³. Средство укупоривают навинчивающимися полимерными крышками с уплотнительным венчиком или крышками/колпачками с распыляющим устройством или с дозирующей насадкой.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

1.2. Средство «ФОРПОСТАН» обладает бактерицидной в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей ИСМП, кишечных инфекций), туберкулоцидной (тестирован на *Mycobacterium terrae*), вирулицидной (включая возбудителей полиомиелита, аденовируса, коронавируса, ОРВИ, герпес, гепатиты всех видов, в том числе гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция), фунгицидной (в том числе грибов рода Кандида, Трихофитон) антимикробной активностью.

Средство проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие в течение 3-х часов и обезжиривающее действие.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства отсутствуют. Обладает слабым раздражающим действием на слизистые

оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендованных режимах применения относится к 4 классу малоопасных средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- спирта изопропилового – 10 мг/м³ (пары)
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «ФОРПОСТАН» предназначено для:

- **гигиенической обработки рук:**

- **медицинского персонала** в медицинских организациях любого профиля (включая учреждения хирургического, инфекционного, онкологического, гематологического, кожно-венерологического, акушерско-гинекологического (в т.ч. отделения неонатологии), стоматологического, педиатрического профиля), учреждений противотуберкулезного профиля (диспансеры, санатории, центры реабилитации), работников скорой и неотложной медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- **работников лабораторий** (в т.ч. бактериологических, вирусологических, ПЦР, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- **медицинских работников** детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений;
- **представителей силовых ведомств**, спасателей МЧС, вооруженных сил Министерства обороны, войск МВД, формирований ГО и ГЗ.
- **работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и биотехнологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли** (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), санитарно-курортных учреждений, коммунальных служб, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты и т. п.
- **обработки рук хирургов и лиц**, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) любого профиля (в том числе стоматологических), а также при приеме родов в родильных домах и др.;
- **обработки локтевых сгибов доноров** в ЛПО, на станциях переливания крови и др.;
- **обработки кожи операционного поля пациентов** (в т.ч. перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в ЛПО и др.;
- **обработки кожи инъекционного поля пациентов:** перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин) в ЛПО, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях;
- **обеззараживания надетых на руки персонала перчаток** (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию спиртов) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики; при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В; при проведении массовой иммунизации;
- **обеззараживания внутренней поверхности обуви;**
- **для частичной санитарной обработки кожных покровов** (в т.ч. тело, ступни ног) работников и пациентов медицинских организаций, включая лежачих больных, в отделениях гериатрического, онкологического профиля, паллиативной помощи, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста);

1.4.2. в качестве пропиточного раствора для одноразовых салфеток.

1.4.3. **в быту** в качестве средства гигиенической обработки рук, инъекционного поля, обработки кожи ступней ног и обеззараживания внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

1.4.4. **Средство «ФОРПОСТАН» (окрашенный)** предназначено для:

- **обработки локтевых сгибов** доноров в ЛПО, на станциях переливания крови и др.;
- **обработки кожи операционного поля** пациентов (в т.ч. перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в ЛПО и др.;
- **обработки кожи инъекционного поля** пациентов: перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин) в ЛПО, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 **Гигиеническая обработка рук** (в т.ч. без предварительного мытья водой и мылом) проводится одним из способов:

- на сухие кисти руки наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 20 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев;
- сухую кожу кистей рук орошают средством до полного увлажнения и втирают в кожу до высыхания, но не менее 20 сек.

2.2 **Обработка рук хирургов и лиц**, участвующих в проведении оперативных вмешательств:

- перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой с мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильным полотенцем (салфеткой).
- далее на сухие кисти рук и предплечья наносят средство дважды по 3 мл, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течении не менее 2 минут.
- Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3 **Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:**

- кожу двукратно протирают отдельными стерильными салфетками, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута;
- накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4 **Обработка инъекционного поля** проводится одним из способов:

- путем протирания кожи стерильной салфеткой, обильно смоченной средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.
- путем орошения кожи средством до полного увлажнения, обрабатываемого участка. Время выдержки после орошения 20 сек.

2.5 **Обработка перчаток, надетых на руки персонала:**

- наружную поверхность перчаток тщательно не менее 1 минуты протирают стерильным тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). При грибковых инфекциях и туберкулезе время дезинфекционной выдержки – 5 минут.

2.6 **Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ступни ног)**

- небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протереть ватным тампоном или салфеткой, обильно смоченными средством.

2.7 **Окрашенная модификация**

2.7.1 **Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:**

- кожу двукратно протирают отдельными стерильными салфетками, обильно смоченными

средством; время выдержки после окончания обработки - 1 минута; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.7.2 Обработка инъекционного поля проводится одним из способов:

- путем протирания кожи стерильной салфеткой, обильно смоченной средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.
- путем орошения кожи средством до полного увлажнения, обрабатываемого участка.

Время выдержки после орошения 20 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2 Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза. Не использовать по истечении срока годности.

3.3 Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.4 В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать в емкость и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки «А», влагонепроницаемых перчатках. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

3.5 Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные/подземные воды и в канализацию.

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства в желудок – промыть большим количеством воды и принять адсорбент (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему. При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 10-15 мин., закапать 2 капли 20 % или 30 % раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

4.3 При появлении раздражения органов дыхания пострадавшего необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Средство хранят в оригинальной упаковке производителя при температуре от 0 до плюс 30 °С в крытых вентилируемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств; вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей; отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

5.2 Средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки воспламеняющихся жидкостей, действующими на данных видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание.

Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.

6 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Для анализа действующих веществ в дезинфекционных средствах могут быть использованы другие методики анализа, обеспечивающие достаточную точность, воспроизводимость и сходимость результатов.

Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а так же материалы и реактивы по качеству не ниже, чем предусмотренные настоящими техническими условиями.

6.1 По показателям качества Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ФОРПОСТАН» должно соответствовать требованиям и нормам указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества средства «ФОРПОСТАН»

Наименование показателя	Характеристика и норма показателя	
	бесцветный	окрашенный
1. Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом	Прозрачная жидкость от светло-красно-оранжевого до красного цвета с характерным запахом
2. Водородный показатель, pH	$6,0 \pm 1,5$	
3. Массовая доля изопропилового спирта, %	$70,0 \pm 3,5$	
4. Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), %	$0,20 \pm 0,05$	

6.2 Определение внешнего вида и запаха

6.2.1 Внешний вид средства определяют визуально согласно ГОСТ Р 58151.3. Для этого средство наливают в химический стакан Н-1-25 ТС по ГОСТ 25336 вместимостью 25 мл и просматривают в проходящем свете.

6.2.3 Запах оценивают органолептически.

6.3 Определение показателя активности водородных ионов

Показатель активности водородных ионов (pH) средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 58151.3.

6.4 Определение массовой доли изопропилового спирта

6.4.1 Оборудование, материалы, реактивы:

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;
- колонка хроматографическая металлическая длиной 1,5 м и внутренним диаметром 3 мм;
- сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1 – 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834;
- Весы лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228 с пределом взвешивания 200 г;
- микрошприц типа МШ-10 по ТУ 2.833.106, вместимостью 1 или 10 мм³;
- газ-носитель – азот по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;
- водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;
- воздух сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;
- пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522, аналитический стандарт.

6.4.2 Подготовка хроматографа к испытанию

Колонку хроматографа заполняют сорбентом способом постукивания. Заполненную колонку помещают в термостат и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем с объемным расходом (45 ± 3) см³/мин при повышении температуры от 50 до 200 °С, затем термостатируют при $(200 \pm 3^\circ\text{C})$ до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4.3 Условия хроматографирования

– скорость газа-носителя, см ³ /мин	30
– скорость водорода, см ³ /мин	30
– скорость воздуха, см ³ /мин	300 ± 100
– температура термостата колонки, °С	135
– температура детектора, °С	150
– температура испарителя, °С	200
– объем вводимой пробы, мкл	0,3
– скорость диаграммной ленты, мм/ч	200
– время удерживания изопропилового спирта, мин ~	4

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографического пика составляла 40 – 60 % от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4 Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 взвешивают аналитический стандарт изопропилового спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией спирта около 70 %. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.4.5 Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6 Обработка результатов

Массовая доля изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} – содержание изопропилового 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 1%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа ± 6,0 % для доверительной вероятности P=0,95.

6.5 Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (ЧАС)

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) определяют методом двухфазного титрования в щелочной среде раствором лаурилсульфата (додецилсульфата) натрия в присутствии индикатора метиленового голубого.

6.5.1 Оборудование и реактивы:

- Весы лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228 с пределом взвешивания 200 г;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336;
- колбы Кн-1-100-29/32, Кн-1-500-29/32 по ГОСТ 25336;
- кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204;

- натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166;
- натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83;
- хлороформ по ГОСТ 20015;
- натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации;
- метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%;
- цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации, 0,004 н водный раствор;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.5.2 Приготовление буферного раствора с pH= 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 см³ с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.5.3 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

Стандартный 0,004 н раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

0,004 н раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.4 Определение поправочного коэффициента 0,004 н раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (K) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1} ;$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

6.5.5 Проведение анализа

Навеску средства от 2,0 до 4,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

6.5.6 Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) в расчете на алкилдиметилбензиламмоний хлорид, (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00141 \times V_1 \times K \times 100 \times 100}{m \times V} ;$$

где 0,00141 – масса ЧАС в расчете на алкилдиметилбензиламмоний хлорид, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н), г;

V_1 - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н);

100 - коэффициент разведения анализируемой пробы;

V - объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,3%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.