

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. П.Р. Вредена
Росмедтехнологии»

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«20» сентября 2008 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»

А.А. Шкарабуров

2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 04/08

по применению средства дезинфицирующего «АЛЬФАСЕПТИН»
кожный антисептик
фирмы ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия

2008 год

**Инструкция по применению
дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «АЛЬФАСЕПТИН»
производства фирмы ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия**

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», ИЛЦ ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (РНИИТО), Н.А. Семина, К.И. Чекалина, Н.З. Минаева, Н.К. Акулова (ФГУН ЦНИИЭ), А.В. Переварин (МЕДЛЕКСПРОМ).

Инструкция №04/08 от 20.10.2008 года вводится взамен Инструкции №01/06 от 16.10.2006 года.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости голубого цвета с характерным запахом. Содержит пропанол-2 (изопропанол) 70% в качестве действующего вещества, а также ингредиенты, смягчающие кожу рук, и другие функциональные добавки. рН средства $6,0 \pm 0,5$.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года от даты изготовления.

Средство выпускается во флаконах из полиэтилена, изготовленных по ГОСТ Р 51760, вместимостью 100 мл и 250 мл с распылителем или плотно завинчивающимися крышками; во флаконах из полимерных материалов по ГОСТ Р 51760 вместимостью 550 мл и 1000 мл с плотно завинчивающимися крышками.

1.2. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида и дерматофитий), вирусов (гепатит В, ВИЧ).

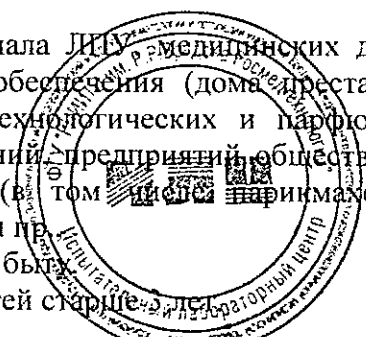
1.3. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

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

1.4. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведение операций, приеме родов,
- для обработки локтевых сгибов доноров,
- для обработки кожи операционного и инъекционного поля пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ),
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, медицинских детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и торговли, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), гостиничного хозяйства и др.
- для гигиенической обработки рук и инъекционного поля в быту.

Средство может быть использовано для обработки кожи детей старше 3 лет.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

в ЛПУ

2.1. Гигиеническая обработка рук:

- на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд;
- проводят способом орошения кожи до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

2.2. **Обработка рук хирургов:** 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 5 мл средства однократно и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 2,5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Последовательность обработки – от центра к периферии. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 1 минута.
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 1 минута.

в быту

2.5. Гигиеническая обработка рук:

- на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд;
- проводят способом орошения кожи до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

2.6. Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 1 минута.
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

3.7. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.



4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

4.2. При случайном попадании средства в желудок, 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. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА

5.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от -5°C до $+30^{\circ}\text{C}$.

5.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

5.3. Средство выпускается во флаконах из полиэтилена, изготовленных по ГОСТ Р 51760, вместимостью 100 мл и 250 мл с распылителем или плотно завинчивающимися крышками; во флаконах из полимерных материалов по ГОСТ Р 51760 вместимостью 550 мл и 1000 мл с плотно завинчивающимися крышками.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно ТУ фирмы-разработчика, дезинфицирующее средство /кожный антисептик/ «АЛЬФАСЕПТИН» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, рН средства, массовая доля изопропилового спирта.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «АЛЬФАСЕПТИН»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость голубого цвета
Запах	характерный или отдушки
Показатель концентрации водородных ионов средства (рН)	$6,0 \pm 0,5$
Массовая доля пропанола-2, %	$70,0 \pm 1,0$

6.2. Определение внешнего вида, запаха.

Внешний вид 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.

6.3. Определение рН средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до единиц рН в соответствии с инструкцией к прибору.



6.4. Измерение массовой доли пропанола-2 (изопропилового спирта).

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.4.1 Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 - 0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б,

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.

Вещество - эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до 50 + 0,0005 г, шкала (50-200) ± 0,001 г по ГОСТ 24104-88Е.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190°C, затем при (190±3)°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.

6.4.2.2. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Трет-бутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.4.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i}$$

где

m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

m_{эт} - масса вещества - эталона, г.



S_i и $S_{эт}$ - площадь пика определяемого компонента и вещества эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.4.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20 ± 5) см ³ /мин
Расход водорода	(30 ± 3) см ³ /мин
Расход воздуха	(300 ± 20) см ³ /мин
Температура испарителя	(250 ± 10)°C
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 мм ³
Температура термостата колонки	(110 ± 3)°C

6.4.4 Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта X , % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эт} \cdot 100}{S_{эт} \cdot m}$$

где

K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{эт}$ - площадь пика изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм²;

m и $m_{эт}$ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

