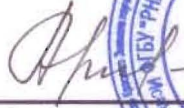


**СОГЛАСОВАНО**

Зам.руководителя  
Испытательного лабораторного центра  
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»  
Минздравсоцразвития России



вед.н.с., к.ф.н.

А.Г.Афиногмова

«04» сентября 2011 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

По поручению фирмы  
«KiiltoClean OY», Финляндия  
Генеральный дир



И.А. Песин

«        »        2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № КД-5-11**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**«Предез цветной» /Predes colored/ (кожного антисептика)**  
**фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия**

Санкт-Петербург  
2011 г.

**Инструкция № КД-5-11**  
**по применению дезинфицирующего средства «Предез цветной»**  
**/Predes colored/ (кожного антисептика)**  
**фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Данная инструкция вводится взамен Инструкции №ФД-5-07 от 08.02.07 года по применению средства «Предез цветной» фирмы «Farmos OY», Финляндия

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

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «Предез цветной» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости красного цвета с характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-2 (изопропанол) - 60% в качестве действующего вещества, а также краситель и другие функциональные добавки.

Выпускается в полимерной таре емкостью 950 мл и 5 л с завинчивающимися крышками.

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

1.2. Средство обладает **бактерицидной, туберкулоцидной, вирулицидной** (тестировано на вирусе гепатита В и ВИЧ) и **фунгицидной** (в отношении дрожжеподобных грибов) активностью.

1.3. Средство «Предез цветной» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии средство малоопасно. Местно-раздражающие и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 – 10 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство «Предез цветной» предназначено для обработки локтевых сгибов доноров, а также для обработки кожи операционного и инъекционного поля пациентов лечебно-профилактических организаций и учреждений (ЛПО и ЛПУ), в детских дошкольных и школьных учреждениях, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов).



## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

### 2.1. Применение в ЛПУ:

2.1.1. **Обработка локтевых сгибов доноров и кожи операционного поля:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин.

### 2.1.2. **Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «Предез цветной» 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 средства запрещается.

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

## 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 и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

## 5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА.

### 5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Предез цветной» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, pH средства, плотность при 20°C, массовая доля пропанола-2.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «Предез цветной»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость красного цвета с характерным спиртовым запахом	п.5.2
2.	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,870-0,900	п.5.3
3.	pH средства	7,5-8,5	п.5.4
4.	Массовая доля пропанола-2, %	55,0-65,0	п.5.4

## 5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «Предез цветной» определяют визуально; запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

## 5.3. Определение плотности при 20<sup>0</sup>С.

Плотность при 20<sup>0</sup>С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

## 5.4. Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113 «Определение рН».

## 5.5. Определение массовой доли пропанола-2.

### 5.5.1. Оборудование, реактивы.

- Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором типа «Хроматэк Кристалл 5000.1», снабженный системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.
- Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) типа Elite-WAX ETR длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, толщиной слоя фазы 1 мкм.
- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.
- Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.
- Воздух из баллона или компрессора;
- Вода бидистиллированная деионизированная с удельным сопротивлением не менее  $1 \cdot 10^6$  Ом·см.
- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.
- Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически.
- Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.
- Микрошприц вместительностью  $1 \cdot 10^{-2}$  см<sup>3</sup> (10 мкл) с ценой деления  $0,2 \cdot 10^{-3}$  см<sup>3</sup> (0,2 мкл).
- Колба мерная вместительностью 50,0 см<sup>3</sup> по ГОСТ 1770-74.
- весы лабораторные с точностью взвешивания  $\pm 0,2$  мг типа "Sartorius BP-210S".

*Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.*

### 5.5.2. Подготовка к испытанию.

5.5.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой вносят 0,3 - 0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталоны). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

5.5.2.2. Для определения массовой доли изопропилового спирта пробу готовят аналогичным образом (п. 5.5.2.1), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

### 5.5.3. Проведение испытания.

#### 5.5.3.1. Условия работы хроматографа:

- температура инжектора 240<sup>0</sup>С;
- скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;
- программирование температуры термостата колонки:
  - изотермический режим 50<sup>0</sup>С в течение 4 минут,
  - нагрев до 130<sup>0</sup>С со скоростью 4<sup>0</sup>С/мин,
  - нагрев до 200<sup>0</sup>С со скоростью 10<sup>0</sup>С/мин,
  - изотермический режим 200<sup>0</sup>С в течение 2 минут;



деление потока 1:10.

5.5.3.2. Условия работы детектора:

температура детектора	240°C;
расход водорода и воздуха	0,5мл/с и 5 мл/с соответственно;
объем пробы	$0,1 \cdot 10^{-3} - 0,3 \cdot 10^{-3} \text{ см}^3$ .

5.5.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят искусственную смесь (п. 5.5.2.1) и хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 5.5.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

5.5.4. Обработка результатов.

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

$$C = \frac{m_{эм} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{эм}} \cdot 100,$$

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{эм}$  – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

S – площадь пика определяемого компонента;

$S_{эм}$  – площадь пика внутреннего эталона;

K – относительный калибровочный коэффициент для изопропилового спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{эм}}{m_{эм} \cdot S},$$

$m_1$  – масса изопропилового спирта с учетом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.

## 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных месте при температуре от +5°C до +30°C.

6.3. Выпускается в полимерной таре емкостью 950 мл и 5 л с завинчивающимися крышками.

