

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Исследовательского
лабораторного центра ФГУ «РНИИТО
им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»

вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Ариногорова

«20»

августа

2009



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Меддезфарм»

А.А. Бураков

2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 06/09
по применению средства дезинфицирующего
«Тримицин-КА» (кожного антисептика)
(ООО «Меддезфарм», Россия)

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 06/09
по применению средства дезинфицирующего
«Тримицин-КА» (кожного антисептика),
ООО «Меддезфарм», Россия

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» и ООО «Меддезфарм».

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО);
Гвоздева А.В., Закова И.М. (ООО «Меддезфарм»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений любого профиля; ветеринарных учреждений; подразделений ГО и ЧС; детских дошкольных и школьных учреждений; социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Тримицин-КА» (кожный антисептик) представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтую жидкость; содержит в качестве действующих веществ пропанол-1 (н-пропанол) - 22%, пропанол-2 (изопропанол) - 40,4%, смесь четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) - 0,2% суммарно алкилдиметилбензиламмония хлорида и дидецилдиметиламмония хлорида. Средство содержит в качестве вспомогательных компонентов синергист из группы гуанидинов; увлажняющие, смягчающие, питающие кожу добавки и воду.

Средство фасуют в полимерные флаконы емкостью 0,1 дм³; 0,2 дм³; 0,5 дм³; 0,75 дм³; 1,0 дм³ с плотно закрывающимися крышками, в том числе с насадками-распылителями, и в канистры из полимерных материалов вместимостью 2,5 дм³; 4,5 дм³.

Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 5°С и не выше плюс 30°С. Средство сохраняет свои свойства после кратковременного замораживания и последующего оттаивания, а также при кратковременном повышении температуры до плюс 40°С.

1.2 Средство «Тримицин-КА» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных и кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза), вирусов (в том числе аденовирусов, вирусов острых респираторных инфекций, атипичной пневмонии, «птичьего» и «свиного» гриппа, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ и др.), грибов (в том числе дрожжевых, грибов рода Кандида и Трихофитон).

Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3 часов.

1.3 Средство «Тримицин-КА» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу, не обладает сенсibiliзирующим действием, оказывает слабое раздражающее действие при внесении на конъюнктиву глаза.

ПДК пропиловых спиртов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м³ (аэрозоль), 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи.

Средство безопасно при обработке кожи детей.

1.4. Средство «Тримицин-КА» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля (в том числе педиатрических; стоматологических; хирургических; кожно-венерологических; акушерско-гинекологического профиля, включая отделения неонатологии; станций переливания крови и т.д.); в машинах скорой медицинской помощи; на санитарном транспорте; в инфекционных очагах; клинических, микробиологических и других лабораториях; подразделениях ГО и ЧС; в детских дошкольных и школьных учреждениях; в санаторно-курортных учреждениях и учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.); в парфюмерно-косметических учреждениях (в том числе парикмахерские, косметические салоны и т.п.); в пенитенциарных учреждениях; в ветеринарных учреждениях;

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала;
- для обработки рук хирургов и других лиц, участвующих в операциях и других инвазивных процедурах и манипуляциях;
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обеззараживания надетых на руки персонала медицинских перчаток из материалов, устойчивых к воздействию водных растворов спиртов (например, хлоропреновый каучук или латекс) во время оперативных вмешательств и манипуляций; при работе с потенциально инфицированным материалом (клинические, диагностические, микробиологические лаборатории - СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»); при сборе медицинских отходов классов Б и В (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»); при проведении массовой иммунизации (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»);

а также:

- для гигиенической обработки рук персонала предприятий общественного питания, торговли, пищевой промышленности, работников коммунальных объектов (в том числе гостиницы, общежития), работников биотехнологических, химико-фармацевтических, предприятий;
- для гигиенической обработки рук и инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и других инвазивных процедурах и манипуляциях: перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и мылом (например «Ассоль» или «Симфония чистоты») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями двукратно по 5 мл и втирают его в кожу рук, поддерживая их во влажном состоянии в течение 5 минут. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.2. Обработка операционного поля: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.3. Обработка локтевых сгибов доноров: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты.

2.4. Обработка инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – не менее 20 секунд;
- кожу обрабатывают в месте инъекции способом орошения до полного увлажнения с последующей выдержкой не менее 20 секунд.

2.5. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – 60 секунд.

2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность медицинских перчаток тщательно протирают стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством, либо наносят средство с помощью настенного дозатора или без него непосредственно на наружную поверхность медицинских перчаток. Норма расхода средства не менее 3 мл. Время обработки – не менее 1 минуты. Экспозиция - до полного высыхания поверхности перчаток. Общее время обработки не менее 1,5 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1 Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь.
- 3.2 Избегать попадания средства в глаза.
- 3.3 Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4 Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами
- 3.5 Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте!
- 3.6 Использование средства по истечении срока годности не рекомендуется.
- 3.7 Слив средства в канализацию или природные водоемы в неразбавленном виде не допускается (предварительное разбавление водой не менее, чем в пять раз).
- 3.8 При случайном разливе средства или повреждении тары засыпать его песком, землей или силикагелем, собрать в емкости и направить на утилизацию; не использовать горючие материалы (например, стружку, опилки, ветошь). Уборку средства проводят в спецодежде и средствах индивидуальной защиты: для кожи рук – перчатки, для глаз - защитные очки, для органов дыхания – универсальные респираторы РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки А.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1 При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз и верхних дыхательных путей (резь в глазах, слезотечение, першение в горле). В этом случае пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух; показано теплое питье. При необходимости следует обратиться к врачу.
- 4.2 При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин., закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.
- 4.3 При попадании средства в желудок: не вызывать рвоту, запить большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

5.1 По физико-химическим показателям средство «Тримицин-КА» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели контроля средства «Тримицин-КА»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным запахом
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,874 ± 0,024
3.	Массовая доля 1-пропанола, %	22,0 ± 2,0
4.	Массовая доля 2-пропанола, %	40,4 ± 2,0
5.	Массовая доля четвертичных соединений аммония, %	0,20 ± 0,02

5.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0, запах определяют органолептически.

5.3 Определение плотности средства при 20°C

Определение плотности проводят в соответствии с ГОСТ 18995.1.

5.4 Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

Оборудование, реактивы, посуда.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент: полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

1-Пропанол для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

2-Пропанол для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

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

Лупа измерительная по ГОСТ 25706.

Пипетка по ГОСТ 29169-91 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 см³ и 2 см³.

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

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-77.

Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 ± 40 см³/мин.

Температура термостата колонки 135°С

Температура детектора 150°С

Температура испарителя 200°С

ТУ 9392-005-74451497-2009

Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 2-пропанола	~ 4 мин.
Время удерживания 1-пропанола	~ 6 мин.
Коэффициент аттенюирования	подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 50-80% от шкалы диаграммной ленты.

Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты 1-пропанола и 2-пропанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией спиртов 22% и 40% соответственно. Рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

Выполнение анализа

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

Обработка результатов

Массовые доли 1-пропанола и 2-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого 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 анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождения, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 7% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.5 Определение массовой доли четвертичных солей аммония (суммарно)

Оборудование, реактивы, растворы

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

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770.

Колба K_n -1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой.

Пипетки 2-2-1, 2-2-2, 2-2-5 по ГОСТ 29227.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-1058-76, водный раствор с массовой долей 0.1%, готовят по ГОСТ 4919.1.

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), ГСО 8049-94, ТУ 6-09-64-75 или Merck 12533; 0,002 М – 0,004 М водный раствор.

Натрий сернокислый ГОСТ 4166.

Натрий углекислый ГОСТ 83.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Подготовка к анализу.

Приготовление 0,002 М водного раствора додецилсульфата натрия:

0,300 г додецилсульфата натрия (с содержанием основного вещества 96,8 %) или 0,290 г додецилсульфата натрия, предварительно высушенного в течение 3 часов при 45°C, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением воды до метки (титр приготовленного раствора проверяют с использованием стандартного образца додецилсульфата натрия – ГСО 8049 – 1 г в ампуле);

Приготовление буферного раствора (pH = 11): 50 г натрия сернокислого и 3,5 г натрия углекислого растворяют в 500 мл воды.

Выполнение анализа.

Средство массой 2,4 – 3,2 г, взятое с точностью до 0,0002 г, вносят в цилиндр с притертой пробкой или мерную колбу вместимостью 100 мл (можно использовать коническую колбу), прибавляют 20 мл хлороформа, 30 мл буферного раствора и 4-8 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и перемешивают. Титруют раствором натрия додецилсульфата до фиолетового окрашивания верхнего слоя (при титровании пробу интенсивно перемешивают – встряхивают), окрашивание удобно наблюдать на фоне белой поверхности или лампы.

Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных соединений аммония (суммарно) X_1 в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,000724 \cdot V_1}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,000724 – средняя масса четвертичных солей аммония, соответствующая 1 мл раствора натрия додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,002 М (моль/дм³), г/мл;

V_1 – объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, мл;

m - масса анализируемой пробы, г;

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,02% массовых при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКА

6.1 Транспортирование и хранение расфасованного средства должно проводиться по ОСТ 6-15-90.4. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением защиты от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2 Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя отдельно от лекарств, в местах недоступных детям в крытых вентилируемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей (вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, в защищенном от влаги и света месте). Температура хранения средства от +5°C до +30°C (средство не утрачивает свойства при кратковременном замораживании и последующем оттаивании, при кратковременном повышении температуры до +40°C).

При случайном разливе средства или повреждении тары засыпать его песком, землей или силикагелем, собрать в емкости и направить на утилизацию; не использовать горючие материалы (например, стружку, опилки, ветошь). Уборку средства проводят в спецодежде и средствах индивидуальной защиты: для кожи рук – перчатки, для глаз - защитные очки, для органов дыхания – универсальные респираторы РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки А

6.3 Средство фасуют в полимерные флаконы емкостью 0,1 дм³, 0,2 дм³; 0,5 дм³; 0,75 дм³; 1,0 дм³ с плотно закрывающимися крышками, в том числе с насадками-распылителями, и в канистры из полимерных материалов вместимостью 2,5 дм³; 4,5 дм³.