

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра «РНИИТ»
им. Р.Р. Вредена Рос. «Технологий»

вед.н.с., к.ф.н. А.А. Адиногонова

«22» октября 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Меддезфарм»

А.А. Бураков

«20» октября 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 07/09
по применению средства дезинфицирующего
«Тримицин-ОП» (кожного антисептика)
(ООО «Меддезфарм», Россия)

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 07/09
по применению средства дезинфицирующего
«Тримицин-ОП» (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; в клинических, микробиологических и других лабораториях; в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте; на станциях переливания крови; в инфекционных очагах; в зонах чрезвычайных ситуаций; в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.); ветеринарных учреждений; работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Тримицин-ОП» (кожный антисептик) представляет собой прозрачную жидкость желтого или оранжевого цвета; содержит в качестве действующих веществ пропанол-1 (N-пропанол) - 20%, пропанол-2 (изопропанол) - 44,4%, смесь четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) - 0,2% суммарно алкилдиметилбензиламмония хлорида и дидецилдиметиламмония хлорида. Средство содержит в качестве вспомогательных компонентов синергист из группы гуанидинов; натуральные питающие и дубящие кожу добавки, 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-ОП» 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), грибов (в том числе дрожжевых, грибов рода Кандида и Трихофитон). Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3 часов.

1.3 Средство «Тримицин-ОП» 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-ОП» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля (в том числе хирургических; педиатрических; стоматологических; офтальмологических, кожно-венерологических; акушерских клиниках, включая отделения неонатологии; детских стационарах, станциях переливания крови и т.п.); в клинических, микробиологических и других лабораториях; в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте; на станциях переливания крови; в инфекционных очагах; в зонах чрезвычайных ситуаций; в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), в ветеринарных учреждениях:

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного поля, в том числе места биопсий и венесекций, малых оперативных вмешательств; перед введением катетеров, троакаров, медикаментозных средств и пункцией суставов;
- для обеззараживания и обезжиривания кожи инъекционного поля;
- для обработки локтевых сгибов доноров.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. *Обработка операционного поля, в том числе места биопсий и венесекций, малых оперативных вмешательств; перед введением катетеров, троакаров, медикаментозных средств и пункцией суставов:* кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 мин.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. *Обработка инъекционного поля:*

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки не менее 20 секунд;
- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения не менее 20 сек.

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

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-ОП» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели контроля средства «Тримицин-ОП»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость желтого или оранжевого цвета с характерным запахом
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,874 ± 0,024
3.	Массовая доля 1-пропанола, %	20,0 ± 2,0
4.	Массовая доля 2-пропанола, %	44,4 ± 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 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 40 см ³ /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 допускаемое 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 (рН = 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 допускаемое 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.