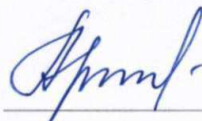


СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиногенова

« 09 » декабря 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Мир дезинфекции»



О.М. Хильченко

« 14 » декабря 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 21/10
по применению средства дезинфицирующего
«ЭКОБРИЗ АНТИСЕПТИК-ОПК» (кожный антисептик)
ООО «Мир дезинфекции», Россия

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 21/10
по применению средства дезинфицирующего
«ЭКОБРИЗ АНТИСЕПТИК-ОПК» (кожный антисептик)
ООО «Мир дезинфекции», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ООО «Мир дезинфекции».

Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (РНИИТО); Хильченко О.М. (ООО «Мир дезинфекции»).

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Кожный антисептик «ЭКОБРИЗ АНТИСЕПТИК-ОПК» (далее – средство) представляет собой прозрачную жидкость темно-оранжевого цвета с характерным запахом спирта. В качестве действующих веществ средство содержит изопропанол (60,0±3,0%), комплекс органических кислот (молочная, салициловая, сорбиновая), пищевой краситель и другие вспомогательные компоненты.

Срок годности средства 5 лет.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,2 дм³, 0,25 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями; в канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 5 дм³.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), туберкулоцидное, вирулицидное (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и пр.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и Трихофитон) действие.

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

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

Средство может быть использовано для обработки кожи детей от 3-х месяцев.

1.4. Средство «ЭКОБРИЗ АНТИСЕПТИК-ОПК» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях и организациях для:

- обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов с обозначением границ обработки.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Внимание! Средство готово к применению. Не допускается разбавление средства!

2.1. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

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

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

2.3. После проведения манипуляций окраска кожи (при необходимости) снимается путем промывания окрашенного участка водой с мылом или протирки ватным тампоном, смоченным мыльной водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.4. Средство хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

3.5. Не использовать средство по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

4.2. При случайном попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением абсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Допускается транспортировка наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от -20°C до $+30^{\circ}\text{C}$, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.3. При случайном разливе больших количеств средства засыпать его песком или землей и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.5. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью $0,2 \text{ дм}^3$, $0,25 \text{ дм}^3$, $0,5 \text{ дм}^3$, 1 дм^3 , в том числе с насадками-распылителями; в канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм^3 , 3 дм^3 , 5 дм^3 .

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство «ЭКОБРИЗ АНТИСЕПТИК-ОПК» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C , показатель концентрации водородных ионов (pH) средства; массовая доля изопропилового спирта.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства
«ЭКОБРИЗ АНТИСЕПТИК-ОПК»

п/п	Наименование показателя	Нормы
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость темно-оранжевого цвета
2.	Запах	Характерный запах изопропилового спирта
3.	Плотность при 20°C , г/см^3	$0,900 \pm 0,015$
4.	Показатель активности водородных ионов (pH) средства	$4,75 \pm 0,25$
5.	Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), %	$60,0 \pm 3,0$

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально при $(20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ путем просмотра пробы в количестве около 20-30 мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

Запах определяют органолептическим методом при температуре $(20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

6.3. Определение плотности средства

Определение плотности средства при 20°C проводят по ГОСТ 18895.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» при температуре (20±2)°C.

6.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель концентрации водородных ионов рН средства определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI изд., выпуск 1, с.113.

6.5. Определение массовой доли изопропилового спирта

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом капиллярной газовой хроматографии с внутренним стандартом.

6.5.1. Средства измерения и оборудование, реактивы:

- аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой и компьютерной системой сбора и обработки данных;
- стеклянная капиллярная колонка длиной 50 м и внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом-400 с толщиной слоя 0,2 мкм;
- весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;
- микрошприц вместимостью 1 мкл;
- колбы мерные вместимостью 25 см³;
- колбы вместимостью 50 и 250 см³;
- изопропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;
- ацетонитрил ч.д.а. - внутренний стандарт;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- гелий газообразный;
- водород газообразный;
- воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

6.5.2. Приготовление основного градуировочного раствора:

В колбу вместимостью 250 см³ помещают 60 г изопропанола и 40 г воды, взвешенных с аналитической точностью, и тщательно перемешивают. Вычисляют фактическую массовую долю изопропанола в растворе. Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

6.5.3. Приготовление рабочего градуировочного раствора:

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 8 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точный вес. Вычисляют массовые доли внесенного ацетонитрила и спирта в приготовленном растворе. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют времена удержания и площади хроматографических пиков ацетонитрила и изопропанола.

6.5.4. Условия хроматографирования:

- газ-носитель гелий (или азот);
- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60°C; испарителя - 250°C; детектора - 270°C;
- коэффициент деления потока 1:100;

- объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания: изопропанола 5,9 минут, ацетонитрила - 6,6 минут. Коэффициент аттенюирования подбирают таким, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90% полной шкалы.

6.5.5. Выполнение измерений:

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 8 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки пробу средства «ЭКОБРИЗ АНТИСЕПТИК-ОПК», определяют точный вес и вычисляют массовую долю ацетонитрила. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм находят площади хроматографических пиков ацетонитрила и изопропанола.

6.5.6. Обработка результатов измерений:

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент К по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{вн.ст.}}}{S \times M_{\text{сп.ст.}}}$$

где S - площадь хроматографического пика изопропанола в рабочем градуировочном растворе;

S_{вн.ст.} - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M - массовая доля изопропанола в основном градуировочном растворе, %;

M_{вн.ст.} - массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю изопропанола X₁, %, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K \times S \times M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}},$$

где S - площадь хроматографического пика изопропанола в испытуемом растворе;

S_{вн.ст.} - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

M_{вн.ст.} - массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K - относительный градуировочный коэффициент для изопропанола.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.