

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

Генеральный директор
ООО «Самарово»



М.В. Храмов

«16» февраля 2021 г.



А.Р. Касимов

«16» февраля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 021-21

по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «ИзАсептик Гель»,
(ООО «Самарово», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № 021-21
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «ИзАсептик Гель»,
(ООО «Самарово», Россия)

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора.

Авторы: Л.Г. Пантелеева, Л.И. Анисимова, Г.Н. Мельникова, М.М. Мальцева,
Э.А. Новикова.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «ИзАсептик Гель» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного прозрачного геля с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт - 65,0 % и 2-феноксиэтанол - 0,9 %; кроме того, в состав средства входит смягчающее кожу вещество и функциональные добавки.

Срок годности средства - 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство «ИзАсептик Гель» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов¹ (парентеральный гепатит С, ВИЧ), грибов рода Кандида.

1.3 Средство «ИзАсептик Гель» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2- феноксиэтанола - 2,0 мг/м³ (пары +аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4 Средство «ИзАсептик Гель» предназначено в качестве кожного анти-септика для:

- обработки рук хирургов и других лиц, принимающих участие в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), при приеме родов в родильных домах и др.;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических), аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, учреждений культуры, спорта, отдыха; населением в быту (кроме детей).

¹ Испытания вирулицидной активности выполнены в ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН.

2 ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) одним нажатием на дозатор нанести средство и втирать в кожу до высыхания в течение 1 мин, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиками пальцев.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды, общее время обработки не менее 2 мин.

2.2 ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем из полимерной бутылки тремя нажатиями на дозатор наносят средство на кисти рук, равномерно распределяя и втирая его в кожу обеих кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин. Обработку повторяют дважды. Общий расход наносимого средства составляет не менее 10 мл. Общее время обработки - 5 мин.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Использовать 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 и включенными нагревательными приборами.

3.5 Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0 °С до + 30 °С, вдали от нагревательных приборов и открытого огня (расстояние не менее 1 метра), прямых солнечных лучей.

3.6 По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.7 Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию.

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства через рот выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При попадании средства в глаза обильно промыть их водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 20-30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу-окулисту.

5 УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство выпускается в полимерных бутылках емкостью от 50 см³ до 1000 см³.

5.2 Средство «ИзАсептик Гель» транспортируют любым видом наземного и водного транспорта, обеспечивающим защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3 Средство хранят на складе в упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей. Условия хранения указаны в п. 3.5.

5.4 При утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (*не использовать горючие материалы: опилки, стружку и др.*), собрать в емкость для последующей утилизации. При уборке большого количества средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

6 МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 По физико-химическим показателям средство «ИзАсептик Гель» должно соответствовать требованиям и нормам указанным в таблице.

Таблица – Показатели качества средства «ИзАсептик Гель»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид и запах	Прозрачный бесцветный гель с характерным спиртовым запахом
2	Массовая доля изопропилового спирта, %	$65,0 \pm 3,0$
3	Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	$0,9 \pm 0,1$

6.2 Определение внешнего вида

Внешний вид оценивают визуально.

6.3 Определение массовой доли изопропилового спирта по плотности

Определение массовой доли изопропилового спирта по плотности проводят после разрушения структуры геля.

Около 50 см³ средства вносят в цилиндр вместимостью 100 см³ с пришлифованной пробкой, затем добавляют несколько кристаллов (2...5 мг) хлористого натрия и встряхивают. Образовавшийся раствор используют для определения плотности с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1 при 20 °С. По установленному значению плотности определяют массовую долю изопропилового спирта из таблицы, характеризующей зависимость между массовой долей изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной в «Справочнике инженера-химика» Джон Г. Пери, изд. «Химия», 1969г., Т.1.; с.49-50.

6.4 Газохроматографическое определение массовой доли изопропилового спирта

Определение массовой доли изопропилового спирта проводят после разрушения структуры геля с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования на полимерном сорбенте и использованием абсолютной градуировки.

Методика рекомендуется в качестве арбитражной.

6.4.1 Оборудование, приборы и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104 высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Хроматограф газовый «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, программой для управления, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера, или хроматограф другого типа.

Сорбент - полисорб-І с размером частиц 0,20...0,25 мм.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 50 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 1, 2 и 10 см³.

Пробирки градуированные по ГОСТ 1770 вместимостью 20 см³.

Спирт изопропиловый х.ч. для хроматографии ТУ 6-09-1710-77.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233 ч.д.а.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Азот (газ-носитель) по ГОСТ 9293 из баллона (марки ПНГ).

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

6.4.2 Подготовка к анализу

6.4.2.1 Заполнение и подготовку колонки, вывод хроматографа на рабочий режим осуществляют в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4.2.2 Приготовление градуировочной смеси.

В предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят 13 см³ изопропилового спирта и взвешивают, добавляют до калибровочной метки воду, снова взвешивают и вычисляют массовую долю изопропилового спирта в градуировочной смеси в процентах. Результаты взвешивания записывают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака. После перемешивания градуировочную смесь хроматографируют не менее двух раз до получения стабильного времени удерживания и площади изопропилового спирта. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика изопропилового спирта в градуировочной смеси.

6.4.3 Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при условиях:
Температура, °С:

колонки	140
испарителя	200
детектора	220

Расход, см³/мин:

азота	15
водорода	25
воздуха	250

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания изопропилового спирта 4...5 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

6.4.4 Выполнение анализа

В градуированной пробирке вместимостью 20 см³ взвешивают около 10 см³ средства, записывая результат взвешивания с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют около 0,5 см³ хлористого натрия, встряхивают и дают отстояться 15...20 мин, после чего образовавшийся раствор фильтруют через бумажный складчатый фильтр. С помощью пипетки переносят 1 см³ фильтрата в пробирку и добавляют 2 см³ дистиллированной воды. После перемешивания 0,2 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика изопропилового спирта в анализируемой пробе.

6.4.5 Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \times C_{гс} \times k}{S_{гс}},$$

где S и S_{гс} - площади хроматографического пика изопропилового спирта в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

C_{гс} - массовая доля изопропилового спирта в градуировочной смеси, %;

k - кратность разведения фильтрата (k = 3).

6.5 Определение массовой доли 2-феноксиэтанола

Массовую долю 2-феноксиэтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектора и использованием абсолютной градуировки.

6.5.1 Приборы и реактивы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Хроматограф газовый типа «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (длина 1м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент - хроматон N-AW-DMCS или инертон AW с размером частиц 0,20-0,25 мм, пропитанный силиконом 5 % SE-30 (импорт).

Микрошприц вместимостью 2 мкл.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 10 см³.

Пробирки градуированные по ГОСТ 1770 вместимостью 10 см³.

Спирт изопропиловый по ГОСТ 9805 ч.д.а.

2-Феноксиэтанол (не менее 99 %, CAS № 122-99-6), (импорт).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Азот (газ-носитель) по ГОСТ 9293 марки ПНГ.

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

6.5.2 Подготовка к анализу

6.5.2.1 Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.

6.5.2.2 Приготовление градуировочной смеси

Для приготовления градуировочной смеси в предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят около 0,195 г 2-феноксиэтанола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 17,7 см³ изопропилового спирта и воду до калибровочной метки, после чего взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. По разности определяют массу содержимого колбы и вычисляют массовую долю в процентах 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси. Градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее 2 раз до получения стабильной площади 2-феноксиэтанола, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2-феноксиэтанола в градуировочной смеси.

6.5.3 Условия работы хроматографа

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при условиях:

Температура, °С:

колонки	160
испарителя	230
детектора	250

Расход, см³/мин:

азота	30
водорода	25
воздуха	250

Объем вводимой пробы 1...2 мкл.

Примерное время удерживания 2-феноксиэтанола 11...12 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

6.5.4 Проведение анализа

Фильтрат, полученный после осаждения гелеобразователя по п.6.4.4, вводят в хроматограф, из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 2-феноксизтанола в пробе.

6.5.5 Обработка результатов

Массовую долю 2-феноксизтанола (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \times C_{гс}}{S_{гс}},$$

где S и S_{гс} - площади хроматографического пика 2-феноксизтанола в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

C_{гс} - массовая доля 2-феноксизтанола в градуировочной смеси, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения, равного 0,1 %.