

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А.Орехов

« 28 » ноября 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



А.В. Беляков

« 28 » ноября 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 15/Б-14

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)

«Медоника»

Москва, 2014

**ИНСТРУКЦИЯ № 15/Б-14 от 28.11.2014г.
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «Медоника»
(ООО «БОЗОН», Россия)**

Инструкция разработана: Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», ООО «БОЗОН».

Авторы: Сергеюк Н.П., Добрынин В.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»), Помогаева Л.С., Нуждина, И.Л., Лисичкина Г.А. (ООО «БОЗОН»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медоника» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета с характерным запахом спирта или применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 1-пропанол – 20,0%, 2-пропанол – 25,0%, комплекс четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) – 0,30%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза – *тестировано на Mycobacterium terrae*), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ, вирусы гриппа, в том числе «свиной» грипп H₁N₁, «птичий» грипп H₅N₁), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Медоника» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- для пропанола-1- 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- для пропанола-2 - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);
- для ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство «Медоника» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, стоматологических клиник и отделений, акушерских стационаров, отделений неонатологии;

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей;

- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания крови;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);

а также:

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности, санпропускников;

- для гигиенической обработки рук персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, населением в быту;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 4 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, но не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Скиния») в течение 2 минут, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая руки во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

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

2.4. Обработка инъекционного поля:

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

2.5. Обработка ступней ног: салфеткой или марлевым тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др., время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения. Запрещается применять средство во внутрь!
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза, на поврежденную кожу!
- 3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 3.4. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.5. Средство «Медоника» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза следует тщательно промыть их водой. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.
- 4.2. При попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой

комнатной температуры, затем принять адсорбент (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

4.3. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в полимерных флаконах вместимостью 0,05 дм³; 0,075 дм³; 0,1 дм³; 0,25 дм³; 0,5 дм³; 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями; в канистрах из полимерных материалов вместимостью 2 дм³; 3 дм³; 3,78 дм³; 5 дм³; во флаконах с евродозаторами вместимостью 1 дм³.

5.2. Транспортируют средство всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки (грузов) воспламеняющихся жидкостей (*так в этикетке*), действующими на данном виде транспорта, и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре от минус 20°C до плюс 30°C.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды. При ликвидации аварийной ситуации использовать средства индивидуальной защиты.

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

5.5. Хранить средство в невскрытой упаковке изготовителя отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств в местах, недоступных для детей, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.6. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медоника», выпускаемое по ТУ 9392-010-86494572-2009 с изм. № 1, 2 должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Медоника»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета
2.	Запах	Характерный для спирта или применяемой отдушки
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	0,90 ± 0,025
4.	Массовая доля пропанола-1, %	20,0 ± 2,0
5.	Массовая доля пропанола-2, %	25,0 ± 2,0
4.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) (суммарно), %	0,30 ± 0,05

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336-82 с внутренним диаметром 30-32 мм

наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20-25°C.

6.3. Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие.

Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

6.4.1. Оборудование, реактивы, материалы

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;

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1;

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

Водород технический по ГОСТ 3022-80, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

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

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

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

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

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

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

6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин;

Скорость водорода 30 см³/мин;

Скорость воздуха 300 ± 100 см³/мин;

Температура термостата колонки 135°C;

Температура детектора 150°C;

Температура испарителя 200°C;

Объем вводимой пробы 0,3 мкл;

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час;

Время удерживания пропанола-2 ~ 4 мин;

Время удерживания пропанола-1 ~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 25% и 20% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

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

6.4.6. Обработка результатов

Массовые доли 2-пропанола и 1-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 принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,5%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

6.5. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), суммарно

6.5.1. Оборудование, реактивы, материалы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336-82;

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91;

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 29251-91;

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Колбы мерные 1-100-2, 1-500-2 по ГОСТ 1770-74;

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

Натрий серноокислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-07-1816-93 (допускается использовать реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015М водный раствор;

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97, водный раствор с массовой долей 0,1%;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, 0,0015М водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление буферного раствора с рН 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

а) Стандартный 0,0015М (0,0015н) раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,0547 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) Раствор додецилсульфата натрия 0,0015М (0,0015н) готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015М (0,0015н) раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см^3
 V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см^3

6.5.5. Проведение испытания

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см^3 (или коническую колбу вместимостью 250 см^3) вносят $0,5-1,5 \text{ г}$ средства, взятого с точностью до $0,0002 \text{ г}$, прибавляют 30 см^3 буферного раствора, $2,0 \text{ см}^3$ раствора метиленового голубого и 15 см^3 хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

6.5.6. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) в средстве (X_1) в % вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00053 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

$0,00053$ – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = $0,0015 \text{ моль/дм}^3$ ($0,0015 \text{ н}$), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = $0,0015 \text{ моль/дм}^3$ ($0,0015 \text{ н}$), израсходованный на титрование, см^3 ;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = $0,0015 \text{ моль/дм}^3$ ($0,0015 \text{ н}$);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное $0,04 \%$.