

ИНСТРУКЦИЯ № 01/07
по применению и методам контроля качества
дезинфицирующего средства - кожного антисептика «Соната-Септ»
производства ООО «Уралхимфарм-плюс», Россия

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии); ООО «Уралхимфарм-плюс», Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии), Михайлова Н.Б. (ООО «Уралхимфарм-плюс», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Соната-Септ» представляет собой готовый к применению раствор в виде бесцветной прозрачной жидкости со специфическим запахом, в качестве действующих веществ содержит 65,0% изопропилового спирта (пропанола-2), 0,1% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида и 0,5% перекиси водорода, также функциональные компоненты.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года от даты изготовления.

Хранить средство в закрытой упаковке производителя в сухом проветриваемом помещении вдали от источников тепла (открытых и закрытых) в местах, недоступных детям, отдельно от лекарственных средств и продуктов питания при температуре от 0° до плюс 35°С. Не курить.

Средство «Соната-Септ» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением защиты от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 26319-84, ГОСТ 19433-88).

Средство «Соната-Септ» выпускается во флаконах из полимерных материалов (по ГОСТ Р 51760) вместимостью 1,0 литр с плотно закручивающимися колпачками или дозирующими устройствами: в канистрах полиэтиленовых (по ОСТ 6-19-35) с плотно завинчивающимися крышками вместимостью 5 литров.

Средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитии и кандидозов), вирусов (тестировано на вакцинном штамме вируса полиомиелита 1-го типа). Обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного действия на кожные покровы. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны перекиси водорода – 0,3 мг/м³; водорастворимых солей полигексаметиленгуанидина – 2 мг/м³; изопропилового спирта (пропанола-2) – 30 мг/м³.

2. СРЕДСТВО «СОНАТА-СЕПТ» ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в т.ч. стоматологических клиниках, а так же при приеме родов в родильных домах и др.;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, гигиенической обработки рук персонала на санитарном транспорте;
- обработки кожи операционных и инъекционных полей (при пункции, катетеризации) пациентов в ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
- обработки кожи локтевых сгибов доноров;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, обработки рук работников лабораторий (бактериологических), аптек и аптечных заведений, предприятий пищевой промышленности, торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания, объектов коммунально-бытового хозяйства (в том числе косметических салонов, парикмахерских, гостиниц и др.), санаторно-курортных учреждений, при чрезвычайных ситуациях, а также персонала госпиталей, включая лаборатории;
- обеззараживания ступней ног и внутренней поверхности обуви из различных материалов населением в быту с целью профилактики грибковых заболеваний;
- обработки стерильных и нестерильных хирургических или смотровых неопреновых (или из других 100% синтетических материалов, стойких к широкому спектру химических веществ особенно к спиртам) перчаток во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики;
- дезинфекции небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) в лечебно-профилактических учреждениях, на объектах фармакологической промышленности, коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения и прочие), транспорта, в том числе железнодорожного и гражданской авиации, населением в быту.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СОНАТА-СЕПТ»

3.1. Обработка рук хирургов и оперирующего персонала: перед применением средства руки в течение двух минут моют теплой проточной водой с туалетным мылом, а затем высушивают стерильной одноразовой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук по 5 мл не менее двух раз и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 3 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

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

3.3. Обработка кожи операционных полей (при пункции, катетеризации) пациентов и локтевых сгибов доноров: проводится путем двукратного протирания отдельными тампонами, обильно смоченными средством при времени экспозиции после обработки – до полного высыхания, но не менее 2 минут.

3.4. Обработка кожи инъекционных полей пациентов: производится путем однократного протирания кожи тампоном, обильно смоченным средством при экспозиции в течение 1 минуты.

3.5. Обеззараживание ступней ног: проводится обильно смоченным ватным тампоном (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обрабатывают каждую ступню разными ватными тампонами, смоченными средством; время обработки каждой ступни – не менее 30 секунд.

3.6. обработка внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний: одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резины однократно обрабатывают способом протирания 2 ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон), при времени выдержки после дезинфекции 15 минут.

3.7. обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым (10x10см)

или ватным (0,3 г) тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства – 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3.8. Дезинфекция небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) проводится способом протирания и способом орошения (при использовании флаконов с распылителями). Норма расхода средства способом протирания – 50мл/м², способом орошения – 100 мл/м². Для профилактики бактериальных инфекций время дезинфекционной выдержки составляет 10 минут; для профилактики кандидозов и дерматофитий – 15 минут; для профилактики туберкулеза, вирусных инфекций – 30 минут.

Таблица 1
Режимы дезинфекции объектов средством «Соната-Септ»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, минут				Способ обеззараживания
	Бактериальные инфекции	Грибковые инфекции	Туберкулез	Вирусные инфекции	
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	10	15	30	30	Протирание или орошение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Средство «Соната-Септ» используется только для наружного применения.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 4.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 4.4. Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Средство легко воспламеняется! Не курить при работе со средством!
- 4.5. Средство следует хранить в плотно закрытой заводской таре отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от 0°С и не выше +35°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 4.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 4.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию.
- 4.8. При случайном разливе использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и глаз – защитные очки, универсальные респираторы типа РУ 60М, РПГ-67 с патроном марки А. Разлившийся продукт засыпать песком, собрать в емкость для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например: опилки, стружку).

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 5.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).
- 5.2. При случайном попадании средства в желудок рвоту не вызывать. Дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Соната-Септ» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°С, г/см³ ; массовая доля изопропилового спирта (пропанола-2), %; показатель активности водородных ионов, рН; массовая доля пероксида водорода,%; массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %.

Методы контроля средства представлены его разработчиком ООО «Уралхимфарм-плюс», Россия.

Таблица 2

№№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы контроля
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	П.п.6.1.Инструкции, п.5.1. ТУ 9392-004-56403922-2007
2	Запах	Специфический	П.п.6.1.Инструкции, п.5.1. ТУ 9392-004-56403922-2007
3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,884-0,890	П.п.6.2.Инструкции, п.5.4. ТУ 9392-004-56403922-2007
4	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,6-8,6	П.п.6.3.Инструкции, п.5.3. ТУ 9392-004-56403922-2007
5	Массовая доля изопропилового спирта (пропанола-2), %	65,0-70,0	П.п.6.4.Инструкции, п.5.4. ТУ 9392-004-56403922-2007
6	Массовая доля пероксида водорода, %	0,4-0,5	П.п.6.5.Инструкции, п.5.5. ТУ 9392-004-56403922-2007
6	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,08-0,12	П.п.6.6.Инструкции, п.5.6. ТУ 9392-004-56403922-2007

6.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально при температуре (20±2)°С просмотром 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 оценивают органолептическим методом при температуре (20±2)°С.

6.2. Определение плотности при 20⁰С

Плотность при 20⁰С определяют по ГОСТ 18995.1-73 с помощью пикнометра или ареометра.

6.3 Определение показателя водородного показателя (рН) средства

Водородный показатель (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающем измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4 Определение массовой доли пропанола-2 (изопропилового спирта)

Основано на методе газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, с количественной оценкой по методу внутреннего эталона. В качестве внутреннего эталона использовался н-бутанол.

6.4.1 Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый, снабженный пламенно-ионизационным детектором снабженный пламенно-ионизационным детектором, **стандартной колонкой 200 × 0,3 см**, инжектором для ввода пробы с делителем потока; система сбора и обработки данных на базе персонального компьютера.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г., по ГОСТ 24104-2001

Микрошприц вместимостью 1мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл, 50 мл. по ГОСТ 1770-74

Пипетки вместимостью 1 и 2 мл. по ГОСТ 29251-91

Хроматографическая колонка длиной 50 мм внутренним диаметром 0,32 мм, неподвижная фаза CP-SIL 5 CB 5 мкм.

2-пропанол х.ч. - аналитический стандарт.

Бутанол -1 х.ч.- аналитический стандарт.

Диметилформамид х.ч.

Газ-носитель - гелий.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

Водород газообразный по ГОСТ 3022-88

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

6.4.2 Градуировка хроматографа.

6.4.2.1 Приготовление градуировочных растворов.

Приготовление градуировочной смеси с внутренним стандартом: в мерной колбе вместимостью 50 см³ взвешивают с аналитической точностью 0,21 г 2-пропанола, затем 0,2 г бутанола-1, добавляют до метки диметил-формаид и перемешивают.

После перемешивания градуировочные смеси с внутренним эталоном хроматографируют, по хроматограммам вычисляют площади внутреннего эталона и определяемого спирта.

6.4.3 Выполнение измерений.

В мерной колбе вместимостью 50 см³ аналитически точно взвешивают 0,3 г средства, 0,2 г бутанола-1 (внутреннего эталона) и добавляют до метки диметилформаид. После перемешивания раствор хроматографируют, вычисляют площади хроматографических пиков внутреннего эталона и определяемого спирта.

6.4.4. Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{ЭТ}}{m_{ЭТ} \cdot S_i},$$

где m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{ЭТ}$ - масса внутреннего эталона, г.

S_i и $S_{ЭТ}$ - площади пиков определяемого компонента и внутреннего эталона соответственно.

Массовую долю 2-пропанола в средстве (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot M_{вн.ст.}}{S_{вн.ст.}},$$

где S - площадь хроматографического пика 2-пропанола в испытуемом растворе;

$S_{вн.эт.}$ - площадь пика внутреннего эталона в испытуемой растворе;

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

K - относительный градуировочный коэффициент.

6.5 Определение массовой доли пероксида водорода

Метод основан на фотоколориметрическом определении перекисного соединения, образующегося при взаимодействии перекиси водорода с тетрахлоридом титана в кислой среде.

6.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г. по ГОСТ 24104-2001

Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.
Серная кислота ч.д.а. по ГОСТ 4204-77
Титан (IV) хлорид чда
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Приготовление раствора титанового реагента

В охлажденный раствор из 500 см³ концентрированной серной кислоты и 500 см³ воды вносят 3 см³ тетраоксида титана при погруженном в раствор кончике пипетки во избежание сильного выделения дыма. Приготовленный таким образом раствор разводится до 2000 см³.

6.5.3 Построение калибровочного графика и определение калибровочного коэффициента

0, 5, 10, 15 и 20 см³ 0,03% раствора перекиси водорода (концентрация 0,03% раствора устанавливается перманганатометрическим титрованием) вносят в мерные колбы вместимостью 100 см³, смешивают с 40 см³ титанового реагента, объем доводят водой до отметки и перемешивают. Концентрация перекиси водорода в фотометрируемых растворах 0; 15; 30; 45 и 60 мкг/см³ соответственно.

При длине волны 450 нм измеряют оптическую плотность в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см относительно воды или воздуха.

Результаты измерения оптической плотности записывают против значений концентраций. График проходит через начало координат и линеен до экстинкции 0,9.

Калибровочный коэффициент рассчитывают по формуле:

$$F = \frac{m_i}{E_i},$$

где m - концентрация, перекиси водорода в фотометрируемом растворе;

E - оптическая плотность (экстинкция).

6.5.4 Проведение анализа

0,2-0,3 г средства «Соната-Септ» количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, смешивают с 40 см³ раствора титанового реагента, объем водой доводят до 100 см³ и хорошо перемешивают.

Определяют оптическую плотность полученного раствора в кювете с толщиной поглощающего слоя 1 см при 450 нм относительно воды или воздуха.

6.5.5 Обработка результатов

Массовую долю перекиси водорода (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{E \times F \times 100 \times 100}{1000000 \times m} = \frac{E \times F}{m \times 100}$$

Где E – оптическая плотность раствора анализируемой пробы;

F - калибровочный коэффициент;

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

1000000 - пересчет мкг в г;

m - масса анализируемой пробы, г.

6.6. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

6.6.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г. по ГОСТ 24104-2001

Фотоколориметр КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стандартный образец полигексаметиленгуанидин гидрохлорида СОС-ИЭТП с

содержанием основного вещества не менее 99,0%.

Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2 Подготовка к анализу

6.6.2.1 Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см³ дистиллированной воды.

Используют свежеприготовленный раствор.

6.6.2.2 Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида массой 0,100 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме воды, доведенном до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем воды дистиллированной водой до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.6.3 Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно.

К 10 см³ приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения.

Образец сравнения, готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина Н с последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³.

Концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах – 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

6.6.4 Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 2,0 до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки.

1 см³ приготовленного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ прибавляют 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения. По калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в анализируемых пробах.

Для повышения точности определения построение калибровочного графика и определение оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

6.6.5 Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X_2) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m \cdot 1000000} = \frac{C \cdot 0,25}{m},$$

C - содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, обнаруженное по калибровочному графику в фотометрируемой пробе средства, мкг/см³;

P - разведение, равное 2500;

m - масса анализируемой пробы, г.

7. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Не допускать попадания неразбавленного средства в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Средство «Соната-Септ» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением защиты от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 26319-84, ГОСТ 19433-88).

При случайном разливе средства использовать защитные очки, универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А. Следует разбавить средство большим количеством воды, адсорбировать удерживающим жидкость не горючим материалом (песок и т.п.), собрать в емкости и направить на утилизацию.

Средство «Соната-Септ» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0°C до плюс 35°C.