

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ИЦ ГУЗ МНЦ



Орехов Д.А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «ГЕНИКС»



Никитин Г.С.

ИНСТРУКЦИЯ №37/14

по применению средства дезинфицирующего

«ГЕЛИОС антисептический гель»

(кожный антисептик)

2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 37/14 от 16.07.2014 г.
по применению средства дезинфицирующего
«ГЕЛИОС антисептический гель» (кожный антисептик)
Инструкция введена взамен инструкции № 37 от 15.02.2012 г. с связи с
изучением туберкулоцидной активности в отношении микобактерии терра

Инструкция разработана:

ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития Россия - антибактериальная, вирулицидная, фунгицидная активность.

ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД) - (туберкулоцидная активность тестировано на - микобактерии терра), токсикологические исследования.

Авторы: Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»), Сергеев Н.П.

Добрынин В.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «ГЕЛИОС антисептический гель» (кожный антисептик) представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде голубого прозрачного или опалесцирующего геля со специфическим запахом. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт - 65% и триклозан 0,2%, также в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие, восстанавливающие и увлажняющие компоненты.

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

1.2 Средство «ГЕЛИОС антисептический гель» (кожный антисептик) обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, кишечных инфекций, микобактерий туберкулеза - тестировано на Микобактерии терра), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3 Средство «ГЕЛИОС антисептический гель» (кожный антисептик) по параметрам острой токсичности, при введении в желудок и на нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. При введении в брюшную полость относится к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны 10 мг/м^3 , 3 класс опасности (пары).

ОБУВ триклозана в воздухе рабочей зоны $-0,1 \text{ мг/м}^3$.

1.4 Средство «ГЕЛИОС антисептический гель» (кожный антисептик) предназначено для применения в качестве кожного антисептика для - гигиенической обработки рук медицинского персонала, лечебно-



профилактических учреждений (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи), работников лабораторий;

- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты), пенитенциарных учреждениях;

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

- обработки локтевых сгибов доноров;

- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов ЛПУ;

- обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из материалов, устойчивых к химическим веществам) перед утилизацией;

- профилактической обработки кожи ступней ног;

- населения в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Гигиеническая обработка рук: 2 мл средства наносят на сухие кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. Обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

2.2 Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, но не менее чем двукратно, теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным 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 минуты; 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- 30 секунд.

2.5 Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток, тщательно протирают стерильным ватным или марлевыми тампоном, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минуты. Экспозиция – до полного высыхания перчаток.

После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей

дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством.

2.6. Профилактическая обработка кожи ступней ног: нанести 3 мл средства на ватный тампон и тщательно протереть каждую ступню разными тампонами. Время обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!
- 3.3. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.4. Хранить отдельно от лекарственных средств и продуктов питания, в недоступном для детей месте, при температуре не выше плюс 30°C.
- 3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствор сульфацил натрия.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением сорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).
- 4.3. При появлении на коже раздражения, сыпи – прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.
- 4.4. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство выпускают в полимерных емкостях вместимостью от 0,1 до 3,0 л.
- 5.2. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 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 уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки «А» или промышленный противогаз.
- 5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.
- 5.5. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре от минус 40°C до 30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.



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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Средство по показателям качества должно соответствовать показателям и нормам приведенным в таблице 1.

Таблица 1

**Показатели качества средства дезинфицирующего
«ГЕЛИОС антисептический гель»
(кожный антисептик)**

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид, цвет	Голубой прозрачный или опалесцирующий гель
2.	Запах	Специфический
3.	Показатель активности водородных ионов (рН)	5,5 – 6,5
4.	Массовая доля изопропилового спирта, %	65,0±3,0
5.	Массовая доля триклозана, %	0,20±0,03

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «ГЕЛИОС антисептический гель» (кожный антисептик) определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3 Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) средства Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

6.4 Определение массовой доли изопропилового спирта

6.4.1 Оборудование, реактивы.

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 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

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

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 (аналитический стандарт).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2

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 см /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.

6.4.4. Приготовления стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 65%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

Средство «ГЕЛИОС антисептический гель» (кожный антисептик) и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x \cdot 100}{S_{ст} \cdot m}$$

где: $C_{ст}$ - концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

S_x - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора;

m - масса навески, г.

6.5 Определение массовой доли триклозана

6.5.1 Оборудование, материалы, реактивы:

- спектрофотометр СФ-46 или аналогичный;
- весы лабораторные общего назначения, 2-го класса точности с пределом взвешивания 200 г, ГОСТ Р 53228-2008;
- колбы мерные 2-25-2, ГОСТ 1770;
- гексан чда, ТУ 6-09-3375-78;
- бумага фильтровальная, ТУ 6-09-1678-86
- 5-хлор-2-(2,4-дихлорфеноксифенол) фенол с содержанием основного вещества 98,0%, имп.

6.5.2 Проведение испытаний.

В предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 0,2-0,3 г средства и взвешивают с точностью до четвертого знака после запятой. К навеске прибавляют гексан до метки, закрывают крышкой и интенсивно встряхивают колбу в течение 3 минут. Через 20 минут гексановый экстракт фильтруют через бумажный фильтр и измеряют поглощение при 280 нм в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см используя в качестве раствора сравнения гексан.

6.5.3 Обработка результатов

Массовую долю 5-хлор-2-(2,4-дихлорфеноксифенол) фенола (X) в процентах вычисляют по формуле:



$$X = \frac{A \cdot 289,6 \cdot 0,025 \cdot 100}{3935 \cdot m}$$

где: A - оптическая плотность анализируемого раствора при 280 нм;

289,6 - молекулярная масса 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси)фенола, г/моль;

0,025 - объем колбы, л;

m - масса навески пробы средства, г;

3935 - значение молярного коэффициента поглощения 5-хлор-2-(2,4-дихлорфенокси) фенола (стандартного образца с содержанием основного вещества 98,0%, имп.).

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, допустимое относительное расхождение между которыми не должно превышать 2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 8\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до второго десятичного знака после запятой.

