СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ
_____ Храмов М.В.
«19» июня 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО
«Дентал-Косметик-Рус»
_____ Тебоева Р.Б.
«19» июня 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/20
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT, ООО «Дентал-Косметик Рус»

Москва, 2020

ИНСТРУКЦИЯ № 02/20
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT, ООО «Дентал-Косметик-Рус»

1.1. Средство SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT представляет собой готовый к применению кожный антисептик в форме от бесцветного до зеленого прозрачного геля с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 70%, алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС) – 0,1 %; кроме того, в состав средства входят смягчающий кожу компонент и другие функциональные добавки.

Средство SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT фасуется в тару, обеспечивающую сохранность товара при транспортировании и хранении (в т.ч. тубу, пластиковый флакон, полимерную канистру, куб) вместимостью (в зависимости от требований заказчика) от 0,005 дм^3 до 1000 дм^3.

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

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей внутрибольничных инфекций), вирусов (в т.ч. рино-, норо-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, включая гепатиты А, В и С, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ECHO, ВИЧ, вирусов гриппа, в т.ч. «свиного» H1N1 и «птичьего» H5N1, парагриппа, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, цитомегаловирусной инфекции и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. Средство SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства в режиме применения относятся к 4 классу мало опасных (способ протирания).

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 г/м^3 (пары);

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1,0 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»).

1.4. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; работников лабораторий (бактериологических), аптек и аптечных заведений; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купорами), коммунальных служб; населением в быту (кроме детей);
- обработки кожи инъекционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях; в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, а также населением в быту (кроме детей);
- обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях (включая туберкулез), в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ***Гигиеническая обработка рук:*** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 с, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 2 мин.

2.2. ***Обработка инъекционного поля*** – кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.3. ***Обработка перчаток, надетых на руки персонала***: в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обоих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

После обработки перчаток их необходимо снять с рук и направить на утилизации, а затем провести гигиеническую обработку рук средством SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.1. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.4. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.5. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.6. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре не ниже минус 12°С и не выше плюс 35°С.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT фасуется в тару, обеспечивающую сохранность товара при транспортировании и хранении (в т.ч. тубу, пластиковый флакон, полимерную канистру, куб) вместимостью (в зависимости от требований заказчика) от 0,005 $дм^3$ до 1000 $дм^3$.

соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, 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. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре не ниже минус 12°С и не выше плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

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

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям дезинфицирующее средство SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная от бесцветной до зеленого цвета жидкость со специфическим запахом
2.	Плотность при температуре (20,0±0,1)°С, г/см^3	0,870 - 0,883
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0 – 75,0
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорид хлорида, %	0,05 – 0,2

6.2. Контроль внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства SILCAMED / СИЛКАМЕД / арт. A002SEPT оценивают визуально. Для этого около 25 см^3 средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при температуре (20,0±0,1)°С

Плотность средства при температуре (20,0±0,1)°С определяют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1.

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

6.4.1. Массовую долю изопропилового спирта находят по таблице для определения содержания изопропилового спирта в водных растворах в соответствии с [Джон Г. Пери

«Справочник инженера-химика», Л., «Химия», 1969 г., т.1, с.49] (Метод 1 – количественный), при этом используют значение плотности средства, установленное по п.6.3.

6.4.2. Идентификацию изопропилового спирта проводят методом газожидкостной

спирта и испытуемого средства (Метод 2 – качественный).

6.4.2.1. Оборудование, приборы, материалы и реактивы

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м и внутренним диаметром 3 мм.

Сорбент – полисорб-I с размером частиц 0,25-0,5 мм.

Микрошприц типа МШ-1 по ТУ 4215-002-84030495-2000.

Секундомер.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический марки А по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне или из компрессора.

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

6.4.2.2. Подготовка к испытанию

Заполнить колонку сорбентом по ГОСТ 14618.5. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим провести в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

Для хроматографирования установить следующие требования:

Насадка колонки – полисорб-I,

Температура термостата колонки 150°С.

Температура испарителя 200°С.

Температура детектора 200°С.

Расход азота (газа-носителя) 30-40 $см^3$/мин.

Расход водорода 25-30 $см^3$/мин.

Расход воздуха 250-300 $см^3$/мин.

Объем вводимой пробы 0,2-0,3 $мм^3$.

Чувствительность шкалы электрометра $2x10^8$.

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/ч.

Время удерживания изопропилового спирта примерно 4-6 мин.

Предварительно промытую и высушенную колонку заполняют насадкой, помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают током газа-носителя при пониженном расходе до 2/3 от рабочего и при постепенном повышении температуры от 100 до 250°С со скоростью нагрева 1-2°С/мин. При температуре 250°С колонку выдерживают 5-6 ч, после чего присоединяют к детектору.

6.4.3. Проведение испытания.

Последовательно хроматографируют эталонный образец изопропилового спирта (0,2 $мм^3$) и пробу испытуемого средства (0,3 $мм^3$) с определением времен удерживания.

В случае выхода при хроматографировании испытуемого препарата единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания эталонного образца изопропилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как изопропиловый спирт.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорид

6.5.1. Оборудование, посуда и реактивы

Весы лабораторные высокого (II) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104 или аналогичные.

Бюретка типа 1 по ГОСТ 29252 вместимостью 10 $см^3$ и ценой деления 0,05 $см^3$. Колбы 2-100-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770.

Колбы Кн -1- 250-24/29ТС ГОСТ 25336, 2 шт.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-2 - по ГОСТ 29227.

Цилиндры 1-50-1, 1-100-1, 1-1000-1 - по ГОСТ 1770.

Индикатор метиленовый синий (метиленовый голубой) по ТУ 2463-044-05015207-97, 0,1% водный раствор.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93 или Merck 112533 с содержанием основного вещества не менее 99%.

Кислота серная по ГОСТ 4204 ч.д.а. или х.ч. Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.5.2.1. Приготовление раствора додецилсульфата натрия с молярной концентрацией 0,004 моль/дм^3

Навеску додецилсульфата натрия массой 1,1535 г (в пересчете на 100%-ное содержание основного вещества, указанное в сертификате соответствия производителя), взятую с погрешностью не более 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 1 дм^3 в 900 см^3 дистиллированной воды. Во избежание образования пены воду в колбу приливают медленно по стенке, не встряхивая, затем перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки и вновь перемешивают раствор.

6.5.2.2. Приготовление раствора индикатора метиленового синего

Навеску индикатора метиленового синего (метиленового голубого) массой 0,1 г, взятую с погрешностью не более 0,001 г, растворяют в мерной колбе объемом 100 см^3 в дистиллированной воде с доведением объема до метки.

6.5.3. Проведение испытания

В коническую колбу вместимостью 250 см^3 вносят 2 см^3 раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 50 см^3 дистиллированной воды, 0,15 см^3 серной кислоты, 0,5 см^3 раствора индикатора метиленового синего и 15 см^3 хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют испытуемым средством при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмония хлорида (X_1) в процентах вычисляют по формуле

$$X = \frac{0.00145 \cdot V \cdot K \cdot 100}{V_1 \cdot m} \cdot 100\%$$

где V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c ($C_{12}H_{25}NaO_4S$)= -
=0,004 моль/дм^3, взятый на титрование, см^3

0,00145 – масса алкилдиметилбензиламмония хлорид, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия с концентрацией точно c ($C_{12}H_{25}NaO_4S$) = 0,004 моль/дм^3, г/см^3;

V_1 – объем израсходованного на титрование испытуемого средства, см^3; ρ^{20} – плотность испытуемого средства, определенная по п. 6.3.

За результат испытания принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,001%.

Допускаемая суммарная погрешность результата измерений 2,0% при доверительной вероятности 0,95