«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

_____ Храмов М.В.

«07» августа 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Сателлит»

_____ Барский Д.В.

«07» августа 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 56/20

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)

«Септолит гель»

(ООО «Сателлит», Россия)

2020

ИНСТРУКЦИЯ № 56/20
по применению дезинфицирующего средства
«Септолит гель»
(ООО «Сателлит», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора, «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «Сателлит».

Авторы: Потапов В.Д., Кузин В.В (ФБУН ГНЦ ПМБ), Носик Н.Н, Носик Д.Н. («Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского»), Барский Д.В. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Септолит гель» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачного или опалесцирующего геля с запахом пропиловых спиртов и применяемой отдушки (опционально). В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 35% и н-пропиловый спирт – 30%, кроме того в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Средство выпускается в полимерных флаконах по 0,02, 0,05, 0,1, 0,25, 0,5 и 1 дм^3 (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами или распылителями), полимерных канистрах по 3, 5 и 10 дм^3.

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

1.2. Средство «Септолит гель» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на штамме Mycobacterium terrae), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, коронавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Обладает умеренно раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ:

изопропанола и н-пропанола – 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Септолит гель» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, машин скорой медицинской помощи, работников лабораторий;
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и т.п.);
- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;
- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- обработки кожи инъекционного поля в месте инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных и других), при проведении прививок и при заборе крови;
- обработки кожи операционного поля;
- обработки кожи локтевых сгибов рук доноров;
- обработки кожи пациентов перед введением внутривенного катетера;

- применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук и инъекционного поля взрослым населением; обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов).

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 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 2 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 в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 1 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 2 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов рук доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно раздельными стерильными марлевыми тампонами с нанесенными на них средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном с нанесенным на него средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.5. Обработка ступней ног: салфеткой или ватным тампоном с нанесенным на него средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин. Время дезинфекционной выдержки при дерматофитиях – 3 минуты.

2.6. Дезинфекция обуви: внутреннюю и внешнюю поверхность обуви протереть марлевыми салфетками, обильно смоченными в средстве, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 3 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Избегать попадания средства в глаза. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

3.2. Использовать только по назначению! Не наносить на раны и слизистые оболочки, не употреблять внутрь.

3.3. Хранить в местах, недоступных детям, отдельно от лекарственных средств.

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.5. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При нарушении режима применения средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СРЕДСТВА.

5.1. 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 упаковки.

5.2. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 40ºС до плюс 35ºС, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство дезинфицирующее – кожный антисептик «Септолит гель» в соответствии с ТУ 20.20.14-056-63556997-2019, контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, массовая доля спиртов - 1-пропанола и 2-пропанола (суммарно), %.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Септолит гель»

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Метод испытания
Внешний вид	Прозрачный или опалесцирующий гель	По п.6.2.
Запах	Пропиловых спиртов и применяемой отдушки (опционально)	По п. 6.2.
Массовая доля изопропилового спирта, %	35,0±2,0	По п. 6.3.
Массовая доля н-пропилового спирта, %	30,0±2,0	По п. 6.3.

Для определения этих показателей предприятием-изготовителем предложены следующие методы:

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид продукта определяется по ГОСТ 25336-82 визуально в проходящем свете в пробирке П2-19-150ХС или П1-16-150ХС из бесцветного стекла.

Запах оценивается органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта и н-пропилового спиртов.

6.3.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф марки «Кристалл 5000.1» или аналогичный, с пламенно-ионизационным детектором (ПИД) и капиллярной колонкой ZB-1 7KM-G001-22 100% диметилполисилоксан (аналог фаз HP-1, SE-30, DB-1, OV-1, Ultra-1, HP-1MS) 60мх0,32ммх1,00мкм, программой для управления, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

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

Микрошприц типа МШ-1;

Газ-носитель – гелий, марки А по ТУ 0271-135-31323949;

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

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

Бюксы стеклянные, герметично закрываемые пробками по ГОСТ 25336;

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 или по ГОСТ 9805;

Н-пропиловый спирт по ТУ 2632-106-44493179-07 или аналогичной (лучшей) квалификации;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.3.2. Подготовка к выполнению измерений.

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

6.3.3. Условия хроматографирования.

Газ-носитель	гелий
Давление газа 1 (гелий)	125 кПа
Сброс газа 2	25 $см^3$/мин
Скорость водорода	20 $см^3$/мин
Скорость воздуха	200 $см^3$/мин
Температура термостата колонки	220 ^{0}C
Температура детектора	280 ^{0}C
Температура испарителя	220 ^{0}C
Объем вводимой пробы	0,4 мкл
Время выхода изопропилового спирта	~5 мин
Время выхода н-пропилового спирта	~7 мин
Общее время хроматографирования	15 мин.

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

6.3.4. Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового и н-пропилового спиртов и дистиллированной воды, необходимые для получения растворов спирта с концентрацией изопропилового спирта около 35% и н-пропилового спирта около 30%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание спиртов в стандартном растворе в массовых процентах.

6.3.5. Выполнение анализа.

Средство и стандартный раствор хроматографируют не менее 2 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.6. Обработка результатов.

Массовые доли изопропилового и н-пропилового спиртов (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{CT} \bullet S_X}{S_{CT}},$$

где

C_{CT} – концентрация определяемого спирта в стандартном растворе, % масс;

S_X – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{CT} – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,7%.