СОГЛАСОВАНО
ВрИО директора ФБУН ГНЦ ПМБ
д-р биол.наук, профессор

И.Г.Шемякин

«12» января 2016 г

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО НПК «Альфа»

С.А. Панарин

«12» января 2016 г

ИНСТРУКЦИЯ № 010/2016
по применению дезинфицирующего средства
(антисептического жидкого мыла) «ФОРИКЛИН (триклозан)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа», Россия

2016 год

Инструкция№ 010/2016
по применению дезинфицирующего средства (антисептического жидкого мыла)
«ФОРИКЛИН (триклозан)»,
ООО Научно – производственная компания «Альфа».

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО НПК «Альфа».
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России), Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ), С.С. Симонян (ООО НПК «Альфа»).

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Инструкция разработана и действует взамен инструкции № 010/2010 от 08.04.2011г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Описание средства.

Средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» (готовый к применению препарат) представляет собой полупрозрачную гелеобразную жидкость с цветом от бесцветного до светло-желтого и запахом отдушки. Содержит триклозан - 0.30% в качестве действующего вещества, комплекс анионных и амфотерных ПАВ, а также компоненты для ухода за кожей рук – смягчающие, кондиционирующие добавки, вода.

pH средства 5.5±0.5.

Средство выпускается:

- в полимерной таре объемом от 0.1л до 1л с насадками для дозирования или плотно завинчивающимися колпачками.
- в полимерной таре объемом от 5л до 200л с завинчивающимися крышками.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года со дня изготовления.

1.2. Биологическая активность.

Средство обладает бактерицидными (в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий) и фунгицидными (Кандида) свойствами.

Обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3-х часов.

1.3. Токсикологические показатели.

Средство «ФОРИКЛИН (триклозан)».

Средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу.

Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. При попадании на слизистые оболочки глаз вызывает слабое раздражение.

ОБУВ триклозана в воздухе рабочей зоны – 0.1 мг/м^3.

1.4. Область применения.

Средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» предназначено для

- мытья рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед обработкой антисептиком;
- гигиенической обработки рук перед и после проведения медицинских манипуляций работниками ЛПО, роддомов, детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов в санпропускниках и ЛПО;
- гигиенической обработки рук сотрудников лабораторий;

- гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, промышленных предприятий, в том числе пищевых;

- гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов служащих коммунальных служб;

- гигиенической обработки рук и ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний.

Лечебно-профилактические организации (ЛПО: 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, клиники ЭКО, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи, клинические, микробиологические, иммунологические и другие лаборатории); предприятия фармацевтической и биотехнологической промышленности.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

2.1. ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующее средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» представляет собой готовый к применению раствор! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

2.2. Применение в ЛПО:

- Гигиеническая обработка рук хирургов. Проводится двукратная обработка. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 1.5 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Руки сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

- Гигиеническая обработка рук медицинского персонала , санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног. Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 1.5 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

2.3. Применение в быту:

- Гигиеническая обработка рук, санитарная обработка кожных покровов, гигиеническая обработка ступней ног. Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий, ступней ног наносят 1.5 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы сушат полотенцем, одноразовыми салфетками или воздухом.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.

3.5. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

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

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА.

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «ФОРИКЛИН (триклозан)» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (pH) средства, массовая доля триклозана.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «ФОРИКЛИН (триклозан)».

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1	Внешний вид, цвет и запах	Полупрозрачная гелеобразная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета и запахом отдушки	п.5.2
2	Показатель активности водородных ионов средства, pH	5.5±0.5	п.5.3
3	Массовая доля триклозана (2,4,4'-trichloro-2'-hydroxy-diphenyl-ether), %	0.3±0.05	п.5.4

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ФОРИКЛИН (триклозан)» определяют визуально; запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов, pH средства.

5.4.1. Аппаратура, реактивы, материалы:

pH-метр любой марки с погрешностью не более 0,1.

Стакан стеклянный по ГОСТ 25336-82 вместимостью 50 $см^3$.

5.4.2. Проведение испытаний.

В стакан наливают средство (объемом 30-40 $см^3$) и измеряют pH средства с помощью pH-метра согласно инструкции к нему.

5.4. Определение массовой доли триклозана.

5.4.1. Аппаратура, материалы и реактивы.

- Газовый хроматограф с масс-селективным детектированием типа хроматомасс-спектрометр "Perkin Elmer TurboMass Autosystem XL".
- Колонка капиллярная (неподвижная фаза (5 % дифенил)-диметилполисилоксан) типа Elite-5MS длиной 60 м, внутренним диаметром 0,25 мм, толщиной слоя фазы 0,25 мкм.
- Микрошприц вместительностью $1 \cdot 10^{-2}$ $см^3$ (10 мкл) с ценой деления $0{,}2 \cdot 10^{-3}$ $см^3$ (0,2 мкл).
- Колба мерная вместительностью 50,0 $см^3$ по ГОСТ 1770-74.
- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.
- Триклозан.

- 1,2-Диэтоксибензол, чистоту определяют хроматографически – внутренний эталон.
- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.
- н-Гексан по ТУ 6-09-4521-77, чистоту определяют хроматографически.
- Тетрагидрофуран по ТУ 6-02-621-81, чистоту определяют хроматографически.
- Весы лабораторные с точностью взвешивания ±0,2 мг типа "Sartorius BP-210S".

Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.

5.4.2. Подготовка к испытанию.

5.4.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 $см^3$ с пришлифованной пробкой вносят 0,1-0,2 г триклозана и 0,1-0,2 г 1,2-диэтоксибензола (эталон). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изопропиловый спирт до метки и перемешивают.

5.4.2.2. Для анализа средства «ФОРИКЛИН (триклозан)», проводят предварительную подготовку образца. Для этого в мерную колбу на 50 мл переносят приблизительно 1 г средства, добавляют 10 мл тетрагидрофурана и встряхивают колбу 5 минут, далее в эту же колбу прибавляют 20 мл н-гексана и встряхивают в течение 5 минут. После расслоения жидкостей, экстракт н-гексана, содержащий триклозан, используют для определения массовой доли триклозана.

Для этого пробу готовят с использованием экстракта н-гексана, содержащего триклозан, аналогичным образом (п. 5.4.2.1), добавляя к анализируемому образцу 1,2-диэтоксибензол (эталон) в количестве примерно равном определяемому компоненту.

5.4.3. Проведение испытания

5.4.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора 260^oC;
скорость потока газа-носителя 1 мл/мин;
программирование температуры термостата колонки:
изотермический режим 40^oC в течение 4 минут,
нагрев до 270^0C со скоростью 10^0C/мин,
изотермический режим 270^0C в течение 4 минут;
объем пробы $0{,}1\cdot10^{-3}$ - $0{,}3\cdot10^{-3}$ $см^3$;
ввод пробы без деления потока с задержкой газа-носителя 0,5 минут.

5.4.3.2. Условия работы детектора:

ионизация электронный удар;
сканирование общий ионный ток;
диапазон сканируемых масс 20-450 дальтон;
время включения катодов и анализаторов («задержка на растворитель») – через 10 минуты после ввода пробы;
температура интерфейса 290^oC;
температура источника 210^0C;
напряжение на фотоумножителе устанавливается автоматически при калибровке масс-детектора.

Для определения калибровочного коэффициента готовят две искусственные смеси (п. 5.4.2.1) и каждую из них хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 5.4.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

5.4.4. Обработка результатов

Массовую долю триклозана (С) в процентах методом «внутреннего стандарта (эталона)» вычисляют по формуле:

$$C = \frac{m_{эт} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{эт}} \cdot 100,$$

где m – масса анализируемого образца, г;

$m_{эт}$ – масса внутреннего эталона, г;

S – площадь пика триклозана;

$S_{эт}$ – площадь пика внутреннего эталона;

К – относительный калибровочный коэффициент, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S},$$

m_1 – масса триклозана, г;

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,2.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.

5.5. Определение показателей безопасности и эффективности средства.

Показатели безопасности и эффективности определяются по методикам, изложенным в сборнике «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», Москва МЗ РФ, 1998 г., ч.1,2 согласно нормативам, представленным в перечне «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА.

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных месте при температуре от -05ºС до +30ºС.

6.3. Средство выпускается:

- в полимерной таре объемом от 0.1л до 1л с насадками для дозирования или плотно завинчивающимися колпачками.
- в полимерной таре объемом от 5л до 200л с завинчивающимися крышками.