

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ТОО «Производственный комплекс «Аврора»
Д.К. Алшанбаев
_____ 2016 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению средства «Санисептин» для дезинфекции

**(ТОО «Производственный комплекс «Аврора»,
Республика Казахстан)**

СТ ТОО 100940013094-41-2016

Алматы 2016 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала медицинских организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы, дезинфекционных станций, объектов социально-бытовой сферы и общественного питания.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Санисептин» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости от бесцветной до светло-жёлтого цвета с характерным спиртовым запахом. Средство содержит: н-пропанол – 55 %, изопропанол – 10 %, гексадецилтриметиламмония хлорид – 0,1 %, а также функциональные добавки. Средство выпускается в полимерных ёмкостях вместимостью 60 мл, 90 мл, 150 мл, 0,5л, 1,0л, 5,0л. Срок годности средства – 5 лет от даты изготовления.

1.2. Средство «Санисептин» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций, включая метициллин-резистентный стафилококк, ванкомицин-резистентный энтерококк, синегнойную палочку, туберкулоцидным, в том числе на *Mycobacterium terrae*, вирулицидным, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа А/H1N1, гриппа человека, герпеса и др.), фунгицидным (в отношении грибов родов Кандида, Трихофитон, плесневых грибов) действием.

1.3. По параметрам острой токсичности средство согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Средство не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения.

ПДК для н-пропанола в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³.

1.4. Средство «Санисептин» предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки кожи операционного, инъекционного полей, перед введением катетеров и пункцией суставов, локтевых сгибов доноров в медицинских организациях;
- обработки рук хирургов в медицинских организациях;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала, персонала машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений, парфюмерно-косметических предприятий, предприятий пищевой промышленности, торговли и общественного питания, на объектах коммунальной службы и для применения в быту.

1.5. Средство обладает пролонгированным действием до 3-х часов. (Примечание: необходимо соблюдать требования регламентирующих правил в области применения средства).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно моют теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, руки высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 5 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.

Обработка операционного поля и кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты.

Обработка локтевых сгибов доноров: 0,8 мл средства наносят на кожу последовательно двукратно с пятнадцатисекундным интервалом и протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами. Время выдержки после окончания обработки 30 секунд.

Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 30 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

Избегать попадания средства в глаза!

Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

Средство хранить в плотно закрытой таре, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от 0 °С до +30 °С в защищённом от света месте вдали от нагревательных приборов и источников огня.

По истечении срока годности использование средства запрещается.

Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струёй воды в течении 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

При попадании рабочих растворов средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельчёнными таблетками активированного угля, желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателей	Нормативное значение
1 Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтая жидкость без механических примесей
2 Запах	Характерный для пропиловых спиртов
3 Массовая доля н-пропилового спирта, %	52,2 – 57,8
4 Массовая доля изопропилового спирта, %	9,0 – 11,0
5 Массовая доля гексадецилтриметиламмония хлорида, %	0,09 – 0,11

5.2 Определение внешнего вида, цвета, запаха.

5.2.1 Приборы, оборудование и материалы:

- стаканы В-1-100 ТС или Н-1-100 ТС по ГОСТ 25336;

- бумага белая, ватман или полуватман по действующим техническим нормативным документам изготовителя;

5.2.2 Проведение испытания.

Среднюю пробу встряхивают в течение от 3 с до 5 с. В стакан наливают (50±10) см³ средства.

Для определения внешнего вида и цвета содержимое стакана рассматривают в отраженном свете на фоне белой бумаги при естественном освещении и комнатной температуре.

Запах определяют органолептически.

5.3 Определение массовой доли н-пропилового и изопрпилового спиртов.

Массовые доли спиртов определяют газохроматографически с применением пламенно-ионизационного детектирования методом абсолютной калибровки. Допускается использовать детектор по теплопроводности.

5.3.1 Приборы, оборудование и материалы:

- хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором по действующим техническим нормативным документам изготовителя;
- колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см по действующим техническим нормативным документам изготовителя;
- сорбент полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по действующим техническим нормативным документам изготовителя;
- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и ценой деления 0,0001 г;
- микрошпирц вместимостью 1 мкл с ценой деления 0,02 мкл по действующим техническим нормативным документам производителя;
- стаканчик СВ-24/10 по ГОСТ 25336;
- азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;
- водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода;
- воздух сжатый в баллоне или из компрессора кл. 14 по ГОСТ 17433;
- н-пропиловый спирт с массовой долей не менее 99 % по действующим техническим нормативным документам изготовителя;
- изопрпиловый спирт абсолютированный по ГОСТ 9805;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается применение средств измерения с метрологическими характеристиками, оборудования с техническими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже указанных.

5.3.2 Подготовка к проведению испытания.

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

5.3.3 Условия хроматографирования:

- объёмный расход газа носителя (азота) – 30 см³/мин;
- объёмный расход водорода – 30 см³/мин;
- объёмный расход воздуха – (300±100) см³/мин;
- температура термостата колонки – 135 °С;
- температура детектора – 150 °С;
- температура испарителя – 200 °С;
- объём вводимой пробы – 0,3 мкл.

Время удерживания н-пропилового спирта – около 6 мин, время удерживания изопрпилового спирта – около 4 мин.

5.3.4 Приготовление калибровочного раствора.

С точностью до 0,0002 г взвешивают н-пропиловый спирт, изопрпиловый спирт и воду дистиллированную в количествах, необходимых для приготовления раствора с массовой долей н-пропилового спирта 55 % и массовой долей изопрпилового спирта 10 %. По массе спиртов и воды вычисляют точную массовую долю н-пропилового спирта и изопрпилового спирта в калибровочном растворе.

5.3.5 Проведение испытания.

Калибровочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площадь хроматографических пиков н-пропилового спирта и изопрпилового спирта.

5.3.6 Обработка результатов.

Массовую долю спиртов (X) в средствах определяют по формуле (1):

$$X = \frac{C_{\kappa} \times S}{S_{\kappa}}, \quad (1)$$

где X – массовая доля спирта в средстве, %;

S_k – массовая доля спирта в калибровочном растворе, %

S – среднее арифметическое площадей пиков спирта на хроматограмме анализируемого средства;

S_k – среднее арифметическое площадей пиков спирта на хроматограмме калибровочного раствора.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 1 %. Допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

5.4 Определение массовой доли гексадецилтриметиламмония хлорида.

5.4.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и ценой деления 0,0001 г;

- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

- колбы 2-100-2 по ГОСТ 1770;

- пипетки 2-10-2, 2-2-2 по ГОСТ 29169;

- колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336;

- цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

- воронка В-75-110 ХС по ГОСТ 25336;

- хлороформ очищенный по ГОСТ 20015;

- кислота серная ч.д.а. по ГОСТ 4204;

- натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия) с содержанием основного вещества не менее 98 % по действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор концентрации $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н);

- индикатор метиленовый голубой по действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор с массовой долей 0,1 %;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

- цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99 % по действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор концентрации $c(C_{21}H_{38}NCl \times H_2O) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н);

- калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363.

Допускается применение средств измерения с метрологическими характеристиками, оборудования с техническими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже указанных.

5.4.2 Подготовка к анализу.

5.4.2.1 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиния хлорида.

Стандартный раствор цетилпиридиния хлорида 1-водного концентрации $c(C_{21}H_{38}NCl \times H_2O) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н) готовят растворением навески 0,1432 г цетилпиридиния хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³.

5.4.2.2 Приготовление раствора додецилсульфата натрия.

Раствор додецилсульфата натрия концентрации $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н) готовят растворением навески 0,1154 г (в пересчете на 100 % основного вещества) додецилсульфата натрия в воде дистиллированной в мерной колбе вместимостью 100 см³.

5.4.2.3 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Аликвоту раствора додецилсульфата натрия объемом 10,00 см³ переносят в колбу для титрования вместимостью 250 см³, прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиния хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) находят по формуле (2):

$$K = \frac{V}{V_1}, \quad (2)$$

где K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н);

V – объём раствора цетилпиридиния хлорида, израсходованный на титрование раствора додецилсульфата натрия, см³;

V_1 – объём раствора додецилсульфата натрия, взятый для титрования, см³.

За результат определения поправочного коэффициента принимают среднее арифметическое значение двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,0015.

5.4.3 Проведение испытания.

Навеску средства массой от 11,5 г до 14,0 г, взятую с точностью 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в воде дистиллированной и доводят растворителем до метки.

В коническую колбу для титрования вместимостью 250 см³ вносят аликвоту раствора додецилсульфата натрия объёмом 2,00 см³, прибавляют 45 см³ воды дистиллированной, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После интенсивного встряхивания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Её медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими порциями, титруют раствором анализируемой пробы при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2 минут в фиолетовую.

5.4.4 Обработка результатов.

Массовую долю гексадецилтриметиламмония хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле (3):

$$X = \frac{0,001276 \times 100 \times K \times 2}{m \times V} \times 100, \quad (3)$$

где 0,001276 – масса гексадецилтриметиламмония хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н), г/см³;

100 – вместимость мерной колбы, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н);

2 – объём аликвоты раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н), см³;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

V – объём раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

100 – коэффициент пересчёта в проценты.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 2 %. Допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Средство хранят при температуре не ниже 0 °С и не выше плюс 30 °С в крытых складских помещениях в упаковке изготовителя.

Не допускается хранить средство под непосредственным воздействием солнечного света и вблизи отопительных приборов.