

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУН НИИД
Роспотребнадзора



Л.Г. Пантелеева

« 08 » июля 2011г.

УТВЕРЖДАЮ

ЗАО «ЭкоЛаб», Россия,
Директор отдела Больничная Гигиена и
Дезинфекция



О.А. Литвин

2011г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 07/11-11 по применению
дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«Скинман Софт»**

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 07/11-11
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «Скинман Софт»

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека

Авторы: Пантелеева Л.Г., Мельникова Г.Н., Шестопалова Т.Н., Потапова Т.Н., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Скинман Софт» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости голубого цвета. В качестве действующих веществ содержит 60% 2-пропанола и 0,15% алкилдиметилбензиламмоний хлорида; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки. Выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 100 мл до 1 л и полимерных канистрах вместимостью 5 л.

Срок годности средства - 4 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Скинман Софт» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида, вирусов гепатита В, С, ВИЧ-инфекции, герпеса, гриппа, в том числе свиного и ротавируса человека.

1.3. Средство по острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК 2-пропанола в воздухе рабочей зоны составляет 10 мг/м^3 .

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны составляет 1 мг/м^3 .

1.4. Средство предназначено для использования в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в медицинских организациях; для гигиенической обработки рук медицинских работников детских образовательных организаций, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы, персонала предприятий пищевой промышленности и на предприятиях торговли.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1.ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на кисти рук нанести 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. Для профилактики туберкулеза и ротавирусной инфекции средство наносят дважды; общее время обработки не менее 1 мин.

2.2.ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки средством составляет 3 минуты.

3.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1.Использовать только для наружного применения.
- 3.2.Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3.Избегать попадания средства в глаза!
- 3.4.Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 3.5.Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 3.6.По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.7.Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, в сточные/поверхностные и подземные воды.

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 обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (например, 10-12 таблеток измельченного активированного угля).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- 5.1.Средство выпускают в полимерных флаконах вместимостью 500 мл.
- 5.2.Транспортировку средства производят наземным и морским транспортом в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

При случайном разливе больших количеств средства использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или полиэтиленовые, для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или

РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз). Разлившийся продукт засыпать песком или землей, собрать в емкость для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку).

5.3. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «СКИНМАН СОФТ»

6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство «Скинман Софт» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица - Показатели качества дезинфицирующего средства «Скинман Софт»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2	Запах	2-пропанола и отдушки
3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0.877 – 0.883
4	Показатель преломления при 20 ⁰ С	1.370 – 1.376
5	Водородный показатель (рН) средства	4,5 – 5,5 ✓
6	Массовая доля 2-пропанола, %	57 – 63
7	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0.14 – 0.16

6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности

Плотность при 20⁰С определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателя преломления при 20⁰С

Показатель преломления при 20⁰С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.5. Определение водородного показателя (рН) средства

Водородный показатель средства (рН) определяют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.6. Определение массовой доли 2-пропанола

6.6.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с 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 24104-88 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.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.6.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135 ⁰ С
Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200 ⁰ С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 2-пропанола	~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 60-80% от шкалы диаграммной ленты.

6.6.3. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт 2-пропанола и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией 2-пропанола около 60% (масс.). Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спирта в градуировочном растворе.

6.6.4. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.6.5. Обработка результатов

Массовую долю 2-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{ст}$ – содержание 2-пропанола в градуировочном растворе, %;

S_x – площадь пика 2-пропанола на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ – площадь пика 2-пропанола спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

6.7. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.7.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом пределом взвешивания 200 г.

Бюретка вместимостью 25 см³.

Колба коническая вместимостью 250 см³ со шлифованной пробкой.

Кислота серная марки ч или хч.

Хлороформ марки ч или хч.

Додецилсульфат натрия; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а.
 Метиленовый голубой марки ч.д.а.
 Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%;
 0,004 н. водный раствор.
 Вода дистиллированная.

6.7.2. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г (в пересчете на 100% содержание основного вещества) додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.7.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.7.4. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 3 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют средством «Скинман Софт» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя, цвет которого определяют в проходящем свете при дневном освещении.

Затем описанным выше образом титруют 4 и 5 см³ раствора додецилсульфата натрия.

6.7.5. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00142 \times V \times K \times 100}{V_1 \times \rho};$$

где 0,00142—масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

V₁— объем средства «Скинман Софт», израсходованный на титрование, см³;

ρ - плотность средства «Скинман Софт», г/см³, определенная по п. 6.3.