

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению кожного антисептика
«СПИТАДЕРМ»**

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУН НИИД
Роспотребнадзора



Л.Г. Пантелеева

« 24 » июня 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

ЗАО «Эколаб», Россия,
Директор по продажам



О.А. Литвин

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № С-08/11

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«СПИТАДЕРМ»

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № С-08/11

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«СПИТАДЕРМ»

Инструкция разработана в ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора
Авторы: Л.Г.Пантелеева, Г.Н.Мельникова, Л.И.Анисимова, Р.П.Родионова,
Э.А.Новикова, А.Н.Сукьясян

Вводится взамен «Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Спитадерм»
№ С-08/07 от 20.07.2007 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Спитадерм» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости со слабым запахом. В качестве действующих веществ содержит 70% изопропилового спирта, 0,5 % хлоргексидин глюконата и 0,45% перекиси водорода.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 500 мл, 1л и канистрах по 5л.

Срок годности – 2 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью, сохраняющейся в течение 3х часов, в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза – тестировано на *Mycobacteria terra*), патогенных грибов – возбудителей дерматомикозов и кандидозов, вирусов (в том числе вируса гепатита В и С, ВИЧ-инфекции, герпеса, ротавирусных гастроэнтеритов).

1.3. Средство «Спитадерм» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³.

Рекомендован ОБУВ хлоргексидина биглюконата в воздух рабочей зоны – 3 мг/м³.

ПДК перекиси водорода в воздух рабочей зоны – 0,3 мг/м³.

1.4. Средство «Спитадерм» предназначено в качестве кожного антисептика пролонгированного действия для обработки рук хирургов, кожи операционного и инъекционного полей, гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, а также гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), рук работников парфюмерно-косметических предприятий (в т.ч. косметических салонах), общественного питания, предприятиях пищевой, молочной и птицеперерабатывающей промышленности, объектов коммунальных служб.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на кисти рук наносят не менее 3 мл. средства, втирают до полного высыхания, но не менее 30 сек., обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды. Общее время обработки не менее 1 минуты.

Для профилактики вирусных инфекций необходимо увеличить кратность обработки при общем времени воздействия средства не менее 3-х минут.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 мин. и высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят «Спитадерм» порциями по 5 мл не менее двух раз и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну) и меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!

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. Не курить!

3.5. Средство хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не ниже минус 5 °С и не выше плюс 30 °С, 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, сточные/поверхностные или подземные воды. Разбавлять большим количеством воды.

3.8. При случайном разливе средства использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз. Разлившийся продукт засыпать песком, собрать в емкости для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например: опилки, стружку).

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.

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

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Допускается транспортировка сухопутным и морским транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, № ООН 1219.

5.2. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не ниже минус 5 °С и не выше плюс 30 °С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

Срок годности средства – 2 года со дня изготовления.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Средство «Спитадерм» представляет собой жидкость со слабым запахом, с показателем активности водородных ионов pH 6,5 – 7,5; плотностью 0,858-0,864 г/см³; показателем преломления 1,374 – 1,380.

Контролируемые показатели:

Внешний вид – прозрачная бесцветная жидкость.

Массовая доля 2-пропанола 66,5 % - 73,5 %

Массовая доля перекиси водорода 0,425 % - 0,475 %

Массовая доля хлоргексидин диглюконата 0,48% - 0,53%

6.1. Определение внешнего вида

Внешний вид и цвет определяют визуальным осмотром пробы.

6.2. Измерение массовой доли 2-пропанола.

Измерение массовой доли 2-пропанола основано на методе газодсорбционной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры, с количественной оценкой по методу внутреннего стандарта. В качестве внутреннего стандарта использовался н-бутанол.

6.2.1. Средства измерения, оборудование.

Аналитический газовый хроматограф типа Перкин-Эльмер, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой 200 x 0,3 см, инжектором для ввода пробы с делителем потока; система сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

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

Микрошприц вместимостью 1 мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл., 50 мл.

Пипетки вместимостью 1 и 2 мл.

Хроматографическая колонка длиной 50 мм, внутренним диаметром 0,32 мм, неподвижная фаза CP-SIL 5 CB, толщина слоя 5 мкм.

6.2.2. Реактивы.

2-пропанол х.ч. – аналитический стандарт.

Бутанол -1 х.ч.-- аналитический стандарт

Диметилформамид х.ч.

Газ-носитель гелий.

Вода дистиллированная

Водород газообразный.

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

6.2.3. Градуировка хроматографа.

6.2.3.1. Приготовление градуировочных растворов.

Приготовление градуировочной смеси с внутренним стандартом: в мерной колбе вместимостью 50 см³ взвешивают с аналитической точностью 0,21 г 2-пропанола и 0,2 г бутанола -1, добавляют до метки диметилформамид и перемешивают.

После перемешивания градуировочные смеси с внутренним стандартом хроматографируют, из каждой хроматограммы вычисляют площадь внутреннего стандарта и площадь определяемого спирта.

6.2.4. Выполнение измерений.

В мерной колбе вместимостью 50 см³ аналитически точно взвешивают 0,300 г средства и 0,200 г бутанола -1 (внутреннего стандарта), добавляют до метки диметилформамид. После перемешивания раствор хроматографируют, из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков внутреннего стандарта и определяемого спирта.

6.2.5. Обработка результатов измерений.

Относительный градуировочный коэффициент вычисляют по формуле:

$$K = \frac{S_{st} \cdot M_{np-2}}{S_{np-2} \cdot M_{st}}$$

где S_{st} – площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в градуировочной смеси

S_{np-2} – площадь хроматографического пика 2-пропанола в градуировочной смеси

M_{st} – масса внутреннего стандарта в градуировочной смеси, г

M_{np-2} – масса 2-пропанола в градуировочной смеси, г

Массовую долю 2-пропанола в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_{st} \cdot K \cdot M_{st} \cdot 100}{S_{np-2} \cdot M_{np-2}}$$

где S_{st} – площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в испытуемой пробе;

$S_{пр}$ – площадь хроматографического пика 2-пропанола в испытуемой пробе;

$M_{пр}$ – масса испытуемой пробы, г

M_{st} – масса внутреннего стандарта, внесенного в испытуемую пробу, г

K – относительный градуировочный коэффициент.

За результат анализа принимают среднее значение параллельных измерений, доверительный интервал суммарной погрешности измерений 1,4 %.

6.3. Измерение массовой доли перекиси водорода

Метод основан на фотоколориметрическом определении перекисного соединения, образующегося при взаимодействии перекиси водорода с титаном в кислой среде.

6.3.1. Оборудование и реактивы

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

Фотоэлектроколориметр

Лабораторная посуда (мерные колбы, пипетки и др.)

Серная кислота 95-97%-ная, ч.д.а.

Титан (IV) хлорид - 99%-ный

Вода дистиллированная

6.3.2. Приготовление раствора титанового реагента

В охлажденный раствор из 500 см³ концентрированной серной кислоты и 500 см³ воды вносят 3 см³ тетрахлорида титана при погруженном в раствор кончике пипетки во избежание сильного выделения дыма. Приготовленный таким образом раствор разводится до 2000 см³.

6.3.3. Построение калибровочного графика и определение калибровочного коэффициента 0, 5, 10, 15 и 20 см³ 0,03% раствора перекиси водорода (концентрация 0,03% раствора устанавливается перманганатометрическим титрованием) вносят в мерные колбы вместимостью 100 см³, смешивают с 40 см³ титанового реагента объем доводят водой до отметки и перемешивают. Концентрация перекиси водорода в фотометрируемых растворах 0; 15; 30; 45 и 60 мкг/см³ соответственно.

При длине волны 450 нм измеряют оптическую плотность в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см относительно воды или воздуха.

Результаты измерения оптической плотности записывают против значений концентраций. График проходит через начало координат и линеен до экстинкции 0,9.

Калибровочный коэффициент рассчитывают по формуле:

$$F = \frac{m}{E}$$

где m – концентрация перекиси водорода в фотометрируемом растворе;
 E – оптическая плотность (экстинкция).

6.3.4. Проведение анализа

0,2-0,3 г средства СПИТАДЕРМ количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, смешивают с 40 см³ раствора титанового реагента, объем водой доводят до 100 см³ и хорошо перемешивают. Определяют оптическую плотность полученного раствора в кювете с толщиной поглощающего слоя при 450 нм относительно воды или воздуха.

6.3.5. Обработка результатов

Массовую долю перекиси водорода (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{E_x \cdot F \cdot 100}{m \cdot 1000}$$

где E_x – оптическая плотность анализируемой пробы;

F – калибровочный коэффициент;

m – масса анализируемой пробы.

6.4 Измерение массовой доли хлоргексидин диглюконата

Измерение массовой доли хлоргексидин диглюконата - (1,1-гексаметиленбис{5-(4-хлорфенил)бигуанид} - основано на методе обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с УФ-детектированием, градиентным хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

Аналитический стандарт и средство взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Численное значение результата измерений округляют до наименьшего разряда, указанного в спецификации.

6.4.1 Средства измерения

- Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, градиентной системой, инжектором типа Реодайн с объемом петли 10 мкл

- хроматографическая колонка «LUNA C», 5 мкм, длиной 15 м, внутренним диаметром 4 мм (фирма "Феноменекс", США) или другая с аналогичной разрешающей способностью

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

- Колбы мерные вместимостью 100 см³

- Пипетки вместимостью 0,5 ; 1 см³

6.4.2 Растворы, реактивы

- 20% раствор хлоргексидин диглюконата - аналитический стандарт

- ацетонитрил градации для жидкостной хроматографии

- уксусная кислота ч.д.а; 1% водный раствор

- вода очистки миллипор-q или бидистиллированная

- гелий из баллона

6.4.3 Подготовка к выполнению измерений

Элюенты дегазируют потоком гелия в течение 15-20 мин или другим способом. Устанавливают хроматографическую колонку в термостат и, прокачивая подвижную фазу, проверяют герметичность системы. Кондиционируют колонку до получения стабильной нулевой линии.

6.4.4 Условия хроматографирования

- объемная скорость подвижной фазы 0,5 см³/мин;

- подвижная фаза: элюент А - 1% водный раствор уксусной кислоты; элюент Б - ацетонитрил;

- градиент: от 20% Б до 30% Б за 5 мин.; от 30% Б до 40% Б за 5 мин.; 2 мин. - изократика; от 40% Б до 20% Б за 0,5 мин.; 7,5 мин. - изократика.

- длина волны 254 нм;

- объем вводимой дозы 10 мкл.

Время удерживания хлоргексидин диглюконата около 7,6 мин. Условия выполнения измерений подлежат периодической проверке и при необходимости корректировке.

6.4.5 Приготовление градуировочных смесей

Основную градуировочную смесь приготавливают в мерной колбе вместимостью 100 см³ растворением в воде 1 см³ 20% раствора хлоргексидин диглюконата.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 100 см³ дозируют 0,5 см³ основной градуировочной смеси и добавляют до метки воду. Рабочую градуировочную смесь хроматографируют несколько раз до получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика хлоргексидин диглюконата. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика хлоргексидин диглюконата.

6.4.6 Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 100 см³ дозируют 0,1 см³ средства, добавляют до метки воду и после тщательного перемешивания вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика хлоргексидин диглюконата.

Анализируют не менее двух параллельных проб продукта.

6.4.7 Обработка результатов измерений

Массовую долю хлоргексидин диглюконата (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S * C_{г.с.} * k}{S_{г.с.}}$$

где: S , ($S_{г.с.}$) - площадь пика хлоргексидин диглюконата в испытуемом растворе (рабочей градуировочной смеси);

$S_{г.с.}$ - концентрация хлоргексидин диглюконата в рабочей градуировочной смеси, %;

V - объем экстракта, $см^3$;

k — кратность разведения;

За результат измерений принимают среднее значение параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения 0,05%.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



ЗАО «ЭКОЛАБ»
Россия, 115088, Москва
ул.Шарикоподшипниковская,
д.13, стр. 62
тел.: +7 495 980 70 60
факс: +7 495 980 70 69
www.ecolabhealthcare.ru
www.ecolab.su