

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ИИТ
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологии»
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Дудиногорова
А.Г. Дудиногорова
« 24 » июня 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Дельтасепт»



А.В. Пинчук
А.В. Пинчук
« 12 » июля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/09

**по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) «Сепдель»
(ООО «Дельтасепт», Россия)**

2009 год

ИНСТРУКЦИЯ №1/09
по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) «Сепдель»
(ООО «Дельтасепт», Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство дезинфицирующее «Сепдель» представляет собой готовый к применению препарат в виде однородной прозрачной жидкости без механических включений от бесцветного до желтого цвета. В качестве действующего вещества содержит полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид 1%, а также увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки. рН средства 4,0-6,0. Средство «Сепдель» выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,1, 0,2, 0,25, 0,5, 1,0 л, оснащенных завинчивающейся крышкой, крышкой типа «бушон» или насадками распылителями.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Сепдель» проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), туберкулоцидное, вирулицидное (включая вирусы гриппа, парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3 часов.

Средство сохраняет свою активность после замораживания и размораживания.

1.3. Средство «Сепдель» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК р.з. полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида – 2 мг/м³ (3 класс опасности).

1.4. Средство «Сепдель» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);
- средство может быть использовано для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки персонала, занятого в открытых технологических процессах на предприятиях фармацевтической, парфюмерно-косметической, биотехнологической, пищевой промышленности;
- для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях;

- для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из хлоропренового каучука или латекса) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.7.728-99 “Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях”);
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- для гигиенической обработки рук работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, объектов коммунальных и социальных служб (в том числе косметических салонов, гостиниц и др.);
- для гигиенической обработки рук работников предприятий перерабатывающей и пищевой промышленности, общественного питания и продовольственной торговли;
- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- для гигиенической обработки рук и кожи инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, в т.ч. локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка инъекционного поля, в т.ч. в месте прививки:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;
- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 секунд.

2.5. Обработка резиновых перчаток, надетых на руки персонала: поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть его водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ и УПАКОВКИ

- 4.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4.2. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.
- 4.3. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре не ниже 0°C.
- 4.4. Срок годности средства 5 лет в не вскрытой упаковке производителя.
- 4.5. Средство «Сепдель» выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 1.0 л, оснащенных завинчивающейся крышкой, крышкой типа «бушон» или насадками распылителями.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «Сепдель» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель плотности, показатель концентрации водородных ионов (рН) и массовая доля полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида (ПГМГ).

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1. Методы анализа средства представлены фирмой-разработчиком.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «Сепдель»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	прозрачная жидкость без механических включений	По п.5.1
2	Цвет	от бесцветного до желтого	По п.5.1
3	Показатель концентрации водородных ионов рН средства	4,0 – 6,0	По п.5.2
4	Плотность средства при 20°C, г/см ³	1,000 ± 0,010	По п.5.3
5	Массовая доля ПГМГ, %	0,8 – 1,2	По п.5.4

5.1. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально сравнением с контрольным образцом при температуре (22±2)°C в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 20292-74 в проходящем или отраженном свете.

Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

5.2. Определение концентрации водородных ионов.

Концентрацию водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

5.3. Определение плотности средства.

Определение плотности средства проводят в соответствии с ГОСТ 18995.1-73, п.1.

5.4. Определение содержания полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида

Метод основан на образовании активным веществом – полигексаметиленбигуанидин гидрохлоридом соединения с эозином. В результате взаимодействия гуанидиновых группировок полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида с эозином происходит изменение окраски водного раствора эозина от оранжевого до розового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации активного вещества.

5.4.1. Аппаратура, реактивы:

весы лабораторные по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

весы лабораторные по ТНПА с наибольшим пределом взвешивания 1500г;

колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2МП или любой другой с аналогичными характеристиками;

секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

колбы мерные вместимостью 50 мл и 100 мл по ГОСТ 1770-74;

колбы конические вместимостью 100 мл по ГОСТ 1770-74;

стаканы вместимостью 100 мл по ГОСТ 25336-82;

стаканчик для взвешивания по ГОСТ 25336-82;

пипетки вместимостью 1, 5, 10 мл по ГОСТ 29227-91;

палочка стеклянная по НД;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183;

полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид, водный раствор с массовой долей полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида 20% по НД;

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

4.5.2. Подготовка к анализу

4.5.2.1. Приготовление водного раствора с массовой долей эозина 0,05%.

0,05 г индикатора эозина взвешивают с точностью до 0,001г в стакане вместимостью 100 мл и доводят вес раствора до 100 г с точностью до 0,1г дистиллированной водой.

4.5.2.2. Приготовление раствора сравнения.

В мерную колбу вместимостью 50 мл наливают 40 мл дистиллированной воды, добавляют 0,4 мл водного раствора эозина, перемешивают и доводят до метки дистиллированной водой.

4.5.2.3 . Приготовление эталонных растворов.

4.5.2.3.1. В конической колбе вместимостью 100 мл взвешивают с точностью до 0,001 г 2 г водного раствора с массовой долей полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида 20%, и доводят вес до 50 г с точностью 0,001 г дистиллированной водой – эталонный раствор № 1.

4.5.2.3.2. Для приготовления эталонного раствора № 2 в конической колбе вместимостью 100 мл взвешивают с точностью до 0,001 г 3 г водного раствора с массовой долей полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида 20%, затем приготовление ведут таким же образом, как и эталонного раствора № 1.

4.5.3. Проведение анализа.

4.5.3.1. По 1 мл эталонных растворов помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной.

4.5.3.2. 1 мл средства «Сепдель» помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки водой дистиллированной.

4.5.3.3. По 5 мл растворов, приготовленных по п.4.5.3.1, и 5 мл исследуемого раствора, приготовленного по 4.5.3.2, помещают в мерные колбы вместимостью 50 мл, добавляют по 40 мл воды дистиллированной и по 0,4 мл раствора индикатора эозина, приготовленного по 4.5.2.1, доводят до метки водой дистиллированной, перемешивают, через 12 мин помещают

в кювету с толщиной слоя 50 мм и определяют оптическую плотность на фотоэлектроколориметре при длине волны 540 нм, зеленый светофильтр.

4.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида (C_x) вычисляют в % по формуле (1):

$$C_x = C_1 + \frac{(C_2 - C_1) \cdot (A_x - A_1)}{(A_2 - A_1)}$$

где C_1 — концентрация полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида в эталонном растворе № 1, %;

C_2 — концентрация полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида в эталонном растворе № 2, %;

A_1 — оптическая плотность эталонного раствора № 1;

A_2 — оптическая плотность эталонного раствора № 2;

A_x — оптическая плотность исследуемого раствора.

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.