

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН



М.Г. Шандала
М.Г. Шандала
2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
Лизоформ Д-р Ханс
Роземанн ГмбХ (Германия)

Директор
ООО "Лизоформ СПБ" (Россия)

И.Ю. Ильин
И.Ю. Ильин
2004 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ № 003/04
дезинфицирующего средства «Хоспизепт-раствор»
(кожный антисептик)**

фирмы «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Германия

Москва 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ № 003/04
дезинфицирующего средства «Хоспизепт-раствор»
(кожный антисептик)
фирмы «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Германия

Инструкция разработана в научно-исследовательском институте дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Родионова Р.П., Сукиасян А.Н.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Хоспизепт-раствор» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с запахом спирта. Содержит: 1-пропанола 55% и этанола 15% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 150 мл и 1000 мл, а также в беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена 250 мл. Срок годности – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

1.2. Средство «Хоспизепт-раствор» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, а также грибов рода Кандида и вирусов, включая парентеральные гепатиты и ВИЧ.

1.3. Средство «Хоспизепт-раствор» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТа 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены; умеренно выражено действие на слизистые оболочки глаза.

ПДК_в р.з. 1-пропанола в воздухе рабочей зоны – 10,0 мг/м³.

1.4. Средство «Хоспизепт-раствор» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), а также медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальных служб, санаторно-курортных учреждений и населением в быту; а также кожи инъекционного поля пациентов ЛПУ и населением в быту (кроме детей).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

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

2.2. Обработку инъекционного поля средством проводят одним из способов:

- протиранием кожи стерильным ватным тампоном, смоченным средством, с последующей выдержкой после окончания обработки 1 минута;

- орошением кожи из БАУ до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой после орошения в течение 15 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

3.1. Средство «Хоспизепт-раствор» используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

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

3.4. При случайном попадании средства в желудок – промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты: активированный уголь, жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

3.5. Хранить средство отдельно от лекарственных средств при температуре не ниже +5°C и не выше +30°C в плотно закрытой таре в местах, недоступных детям.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

4.1. Дезинфицирующее средство «Хоспизепт-раствор» транспортируют в упаковке всеми видами наземного и водного транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки огнеопасных грузов, действующих на этих видах транспорта.

4.2. При случайном разливе средства собрать его сорбирующими материалами (песок, силикагель, ветошь). Не использовать горючие материалы (древесную стружку). При уборке следует использовать средства индивидуальной защиты: для органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз, для глаз – герметичные очки, для рук – резиновые перчатки.

4.3. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные и подземные воды.

4.4. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре не ниже +5°C и не выше +30°C.

4.5. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 150 мл, 1000 мл, а также в БАУ из п/э 250 мл. Срок годности – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества дезинфицирующее средство «Хоспизепт-раствор» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «Хоспизепт-раствор»

	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
2	pH средства	$7,5 \pm 1,0$
3	Плотность при 20°C, г/см ³	$0,868 \pm 0,005$
4	Показатель преломления при 20°C	$1,3750 \pm 0,005$
5	Массовая доля этанола, %	$15,00 \pm 0,75$
6	Массовая доля 1-пропанола, %	$55,00 \pm 2,75$

5.2. Определение внешнего вида и цвета

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

Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение водородного показателя (pH) средства
Водородный показатель (pH) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Метод определения показателя активности водородных ионов».

5.4. Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.5. Определение показателя преломления при 20°C
Показатель преломления пропиточного состава при 20°C измеряют согласно ГОСТ 18995.2-73. «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

5.6. Определение массовых долей этанола и 1-пропанола

5.6.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм

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

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне.

Водород технический, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне или из компрессора.

Секундомер

Этанол, аналитический стандарт

Пропанол-1, аналитический стандарт.

5.6.2. Подготовка к выполнению измерений.

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

5.6.3. 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°C
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	200°C
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания этанола	~ 2,5 мин.
Время удерживания н-пропилового спирта	~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.6.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты этанола и 1-пропанола, а также дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 15% и 55% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.6.5. Выполнение анализа

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

5.6.6. Обработка результатов

Массовые доли этанола и 1-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = (C_{ст} \cdot S_x) / S_{ст},$$

где $C_{ст}$ – содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %

S_x – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.