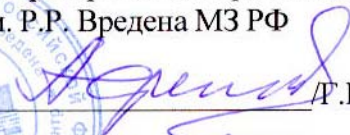
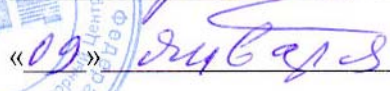


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра РосНИИТО
им. Р.Р. Вредена МЗ РФ


Г.Е. Афиногенов/

«09»  2004 года

УТВЕРЖДАЮ

по поручению фирмы «Стеризол АБ», Швеция
Директор
ООО «Лизоформ-СПб» (Россия)


/И.Ю. Ильин/

«09»  2004 года

Инструкция № 01/04

по применению средства дезинфицирующего «Стеризол»

фирмы «Стеризол АБ», Швеция

кожный антисептик

Москва

2004

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Стеризол» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного прозрачного геля со спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит 40% изопропилового спирта и 25% пропилового спирта, а также смягчающие компоненты и функциональные добавки. Выпускается в пластиковых пакетах с обратным дозирующим клапаном вместимостью 0,7 л, в пластиковых бутылках вместимостью 120 мл.

Срок годности средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя составляет 30 месяцев со дня изготовления.

1.2 Средство «Стеризол» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителя туберкулеза, возбудителей внутрибольничных инфекций), вирусов, грибов рода Кандида.

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

1.4. Средство «Стеризол» предназначено в качестве кожного антисептика для обработки рук хирургов, локтевых сгибов доноров, для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений; для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, пищевых производств, общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и т.п.).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на предварительно вымытые и высушенные 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.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и моющим средством в течение 2 минут, после чего их высушивают одноразовым полотенцем. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 минут (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 мин.

2.3. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ (ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ): кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

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

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. Не курить!

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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 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), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1. Дезинфицирующее средство «Стеризол» транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

5.2. 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 от минус 5°C до плюс 30°C.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Стеризол» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, водородный показатель (рН), плотность при 20°C, массовая доля изопропилового спирта и массовая доля н-пропилового спирта.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «Стеризол»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Бесцветная вязкая жидкость
2	Запах	Характерный для этилового спирта
3	Водородный показатель (рН)	6,0 - 6,9
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,86-0,88
5	Массовая доля изопропилового спирта, %	40 + 2
6	Массовая доля н-пропилового спирта, %	25 + 2

6.2. Определение внешнего вида и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение водородного показателя (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциметрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73. «Продукты химические

жидкие. Методы определения плотности».

6.5. Определение массовых долей изопропилового спирта и н-пропилового спирта

6.5.1. 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 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-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт.

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

6.5.2. Подготовка к выполнению измерений

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

6.5.3. 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 изопропилового спирта	~ 4 мин.
Время удерживания н-пропилового спирта	~ 6 мин.

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

6.5.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты изопропилового, н-пропилового спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 40% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.5.5. Выполнение анализа

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

6.5.6. Обработка результатов

Массовые доли изопропилового и н-пропилового спиртов (X) в процентах вычисляют по формуле:

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

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.