



СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАМН

[Signature] М.Г.Шандала
2006г.

УТВЕРЖДАЮ
По доверенности фирмы
«Шюльке и Майр ГмбХ», Германия,
Генеральный директор
ЗАО «ЦАГ», Россия,

[Signature] С.Н.Курин
« 15 » 2006г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/06
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«ОКТЕНИДЕРМ»
фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ», Германия

2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/06
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«ОКТЕНИДЕРМ»
фирмы «Шюльке и Майр ГмБХ», Германия

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора

Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Родионова Р.П., Заева Г.Н., Новикова Э.А.

(Вводится взамен МУ № 11-3/198-09 от 06.06.2002г.)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ОКТЕНИДЕРМ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости со спиртовым запахом, содержащий в качестве действующих веществ 1-пропанол - 30%, 2-пропанол - 45% и октенидин дигидрохлорид - 0,1%, а также функциональные добавки.

1.2. Средство «ОКТЕНИДЕРМ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов рода Кандида, а также вирусов гепатита В и ВИЧ.

1.3. Средство «ОКТЕНИДЕРМ» по параметрам 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 сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

Безопасность применения средства рекомендуется контролировать по летучим компонентам – 1-пропанолу и 2-пропанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны 1-пропанола и 2-пропанола – 10 мг/м³.

1.4. Средство «ОКТЕНИДЕРМ» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов, а также для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу в течение 30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение 2 минут предварительно тщательно моют теплой проточной водой с жидким нейтральным мылом, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на каждую руку наносят средство по 3 мл и втирают его до локтя в течение двух минут, далее с помощью стерильной щетки втирают в ногтевые ложа по 1 мл препарата в течение 1 минуты, после этого в кожу каждой руки до запястья втирают 2 мл препарата в течение двух минут.

2.3 Обработка кожи операционного поля: кожу протирают двукратно 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 кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфатил натрия.

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

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Дезинфицирующее средство "ОКТЕНИДЕРМ" 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, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5° до плюс 40 °С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 250 мл и 1л. Флаконы укладываются в картонные коробки. Срок годности - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели средства «Октенидерм». Согласно спецификации контролируются показатели качества, указанные в таблице.

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,850-0,854
Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,375-1,379
Массовая доля 1-пропанола, %	28,0 - 31,5
Массовая доля 2-пропанола, %	42,75 - 47,25
Массовая доля октенидин гидрохлорида, %	0,09 - 0,11

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид определяют просмотром средства в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла на белом фоне в проходящем свете.

6.3. Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

Массовую долю пропиловых спиртов определяют методом газодсорбционной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования дистиллята из пробы на полимерном сорбенте с использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.3.1. Приборы и реактивы

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, автосамплером, хроматографической колонкой (длина 200 см, внутренний диаметр 0,2 см), интегрирующим устройством или системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

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

1-Пропанол ч.д.а – аналитический стандарт;

2-Пропанол ч.д.а – аналитический стандарт;

Метанол ч.д.а. – вещество - внутренний эталон;

Вода дистиллированная;

Сорбент – Порapak QS (0,14-0,16 мм);

Азот - газ-носитель;

Водород из баллона или от генератора водорода;

Воздух из баллона или от компрессора.

6.3.2. Приготовление градуировочной смеси

В вialsе автосамплера последовательно взвешивают 0,3 г 1-пропанола, 0,3 г 2-пропанола и 0,3 г метанола. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. После перемешивания вводят в хроматограф 0,2 мкл градуировочной смеси. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и высоту хроматографического пика пропиловых спиртов и метанола (вещество - внутренний эталон) в градуировочной смеси вычисляют градуировочный коэффициент для каждого определяемого спирта относительно метанола (вещество - внутренний эталон).

6.3.3. Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

расход газа-носителя 40 мл/мин;

расход водорода и воздуха в соответствии с инструкцией к хроматографу;

температура колонки - 130°C;

температура испарителя - 250°C;

объем вводимой дозы - 0,2 мкл.

Примерное время удерживания составляет для 2-пропанола 5,2 мин; 1-пропанола 7,3 мин.

6.3.4. Выполнение анализа

Около 20 г средства, взвешенного с аналитической точностью, вносят в колбу для отгонки перегонного аппарата, добавляют 5 мл воды, отгоняют 20-23 мл дистиллята, взвешивают и вычисляют массовую долю полученного дистиллята.

В вialsе автосамплера взвешивают с аналитической точностью 0,5 г дистиллята и 0,3 г метанола. После перемешивания 0,2 мкл приготовленного раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика каждого из определяемых спиртов и метанола (внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.3.5 Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент K вычисляют для каждого из определяемых спиртов по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{эт.}}}{M_{\text{эт.}} \times S}$$

где S и $S_{\text{эт.}}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и метанола (вещество - внутренний эталон) в градуировочной смеси;

M и $M_{\text{эт.}}$ - масса определяемого спирта и метанола в градуировочной смеси, г.

Массовую долю определяемого спирта в дистилляте ($X_{\text{дист.}}$, %) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{дист.}} = \frac{K \times S \times M_{\text{эт.}}}{S_{\text{эт.}} \times M_{\text{дист.}}} \times 100$$

где S и $S_{\text{эт.}}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и метанола (внутренний эталон) в анализируемом растворе;

$M_{\text{эт.}}$ - масса метанола (внутренний эталон), внесенного в дистиллят, г;

$M_{\text{дист.}}$ - масса дистиллята, г;

K - относительный градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

Массовую долю определяемого спирта (X , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{X_{\text{дист.}} \times m_{\text{дист.}}}{m}$$

где C - массовая доля определяемого спирта в дистилляте, %;

$m_{\text{дист.}}$ - масса дистиллята, г;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 3%.

6.4. Определение массовой доли октенидин дигидрохлорида

Массовую долю октенидин дигидрохлорида определяют методом обращеннофазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с применением УФ-детектирования, изократического хроматографирования раствора пробы

с применением внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.4.1. Приборы и реактивы

Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, хроматографической колонкой (250 мм x 4 мм), заполненной сорбентом Нуклеосил C₁₈ (10 мкм), инжектором с дозирующей петлей 10 мкл, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

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

Мембранный фильтр Саториус 100-N-25, размер пор 0,45 мкм;

Колбы мерные вместимостью 100 мл;

Пипетки вместимостью 5 мл;

Октенидин дигидрохлорид – аналитический стандарт;

Дибутилфталат ч.д.а. – вещество – внутренний эталон;

Ацетонитрил градуации для ВЭЖХ;

Фосфорная кислота х.ч.; 1% водный раствор;

Вода очистки Миллипор-q или бидистиллированная.

6.4.2. Приготовление элюента и градуировочных смесей

- *Приготовление элюента:* в мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 72 мл ацетонитрила и добавляют 1% раствор фосфорной кислоты до 100 мл; перед применением раствор дегазируют любым известным способом.

- *Приготовление основной градуировочной смеси:* в мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют примерно в 50 мл элюента около 0,1 г октенидин дигидрохлорида, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, затем добавляют элюент до метки.

- *Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном:* в мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 0,1 г дибутилфталата (вещество – внутренний эталон), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, затем дозируют с помощью пипетки 10 мл основной градуировочной смеси и добавляют до метки элюент. После перемешивания фильтруют через мембранный фильтр и 10 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков октенидин дигидрохлорида и дибутилфталата (вещество – внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для определяемого вещества относительно дибутилфталата.

6.4.3. Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:

элюент – ацетонитрил:0,1% раствор фосфорной кислоты в соотношении 72:38 по объему;

скорость элюента - 2 мл/мин;

длина волны 278 нм;

объем вводимой дозы 10 мкл.

Примерное время удерживания октенидин дигидрохлорида 1,97 мин, дибутилфталата 4,47 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения определяемых компонентов.

6.4.4. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 10 г средства и 0,1 г дибутилфталата, взвешенных с аналитической точностью, добавляют до метки элюент, после перемешивания фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф 10 мкл фильтрата. Из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических

пиков октенидин дигидрохлорида и дибутилфталата (вещество – внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.4.5. Обработка результатов:

Относительный градуировочный коэффициент K для определяемого вещества вычисляют по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{эт.}}}{M_{\text{эт.}} \times S}$$

где S и $S_{\text{эт.}}$ – площадь хроматографического пика октенидин дигидрохлорида и дибутилфталата (вещество – внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси;

M и $M_{\text{эт.}}$ – масса октенидин дигидрохлорида и дибутилфталата в рабочей градуировочной смеси, г.

Массовую долю октенидин дигидрохлорида в средстве (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{эт.}}}{S_{\text{эт.}} \times m} \times 100$$

где S и $S_{\text{эт.}}$ – площадь хроматографического пика октенидин гидрохлорида и ди-*n*-бутилфталата в анализируемой пробе;

$M_{\text{эт.}}$ – масса ди-*n*-бутилфталата, внесенного в анализируемую пробу, г;

m – масса средства, взятая на анализ, г;

K – относительный градуировочный коэффициент для октенидин дигидрохлорида.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 10%.