

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 10-12-01/6713

«28» 08 2013 г.

СООО «БелАсептика-Дез»

УТВЕРЖДАЮ

Директор СООО «БелАсептика-Дез»

В.В.Маисеенко

«28» 08 2013 г.



**Инструкция
по применению Средства дезинфицирующего для обработки рук и
кожных покровов «Дермасепт-гель»**



Дистрибьютор: Частное предприятие «Стижма»
210029 г. Витебск-29, ул. Правды, 51-81; e-mail: stizhma@yandex.by; web: www.stizhma.by
тел. [+375 212] 479 516; GSM [+375 29] 667 41 71, [+375 29] 712 20 54, [+375 29] 712 00 15;

Минск - 2013

1. Общие сведения

1.1. Настоящая инструкция распространяется на средство дезинфицирующее для обработки рук и кожных покровов «Дермасепт-гель».

1.2. Средство «Дермасепт-гель» предназначено для:

гигиенической обработки рук персонала на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, организациях образования, социального обеспечения, здравоохранения, коммунально-бытового обслуживания, санаторно-оздоровительных и других учреждениях;

для туалета кожи, в том числе для профилактики пролежней, гигиенического ухода за стационарными больными, гигиенического ухода за кожными покровами тяжелобольных и гигиенического ухода за пациентами в пред и послеоперационном периоде;

1.3. Средства содержат в составе активно действующие вещества: полигексаметиленгуанидин гидрохлорид и ундециленамидопропилтримониум метосульфат. В качестве вспомогательных веществ средство «Дермасепт-гель» содержит гелеобразователь, глицерин, регулятор концентрации водородных ионов и ароматизатор.

1.4. Средство исследовано в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

1.5. Органолептические и физико-химические показатели:

прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие опалесценции;

концентрация водородных ионов (рН) в водном растворе с массовой долей средства 10%, ед. рН - 5,0 - 8,5;

массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, г/кг, не менее - 1,5;

массовая доля ундециленамидопропилтримониум метосульфата, г/кг, не менее - 4.

1.6. Срок годности средства - 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения.

1.7. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к малоопасным (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007). Не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием, слабо выражено раздражающее действие при контакте со слизистыми

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

оболочками глаз.

1.8. Меры предосторожности при работе со средством изложены в п.3 настоящей инструкции.

2. Способ применения средства

2.1. Гигиеническая обработка кожи рук персоналом на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, организациях образования, коммунально-бытового обслуживания, санаторно-оздоровительных и других учреждениях должна осуществляться перед началом работы; после каждого выхода из производственного помещения, по возвращении в производственное помещение; после посещения санузла; в случае соприкосновения в процессе работы с предметами, которые могут контаминировать руки.

2.2. Гигиеническая обработка кожи рук персоналом организаций здравоохранения и социального обеспечения кроме случаев указанных в п. 2.1. должна осуществляться перед и после контакта с пациентом.

2.3. Применение средства «Дермасепт-гель»:

Для гигиенической обработки рук средство «Дермасепт-гель» наносят на чистые сухие руки в количестве 3 мл (до полного увлажнения) и тщательно втирают в ладонные, тыльные и межпальцевые поверхности кожи рук в течение 30-60 сек в соответствии с требованиями инструкции Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.09.2001 №113-0801 (EN-1500) до полного высыхания.

Для гигиенической обработки кожных покровов средство «Дермасепт-гель» наносится на неповрежденные кожные покровы при помощи губки в течение 1-2 мин до полного высыхания.

2.4. Для гигиенической обработки кожи рук средство наносится на руки бесконтактно, посредством локтевого настенного дозатора или иным способом.

3. Меры предосторожности.

3.1. Меры предосторожности при работе со средством, а также аптечка первой доврачебной помощи указаны в приказе Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.12.2002г №165.

3.2. Средство биоразлагаемо. Допускается слив средства в канализационную систему без разбавления.

3.3. Использовать только для наружного применения, не наносить на раны и слизистые оболочки. Запрещается принимать средство вовнутрь.

3.4. Запрещается использовать средство по истечении срока годности.

4. Меры первой помощи

4.1. При проглатывании средства промыть рот водой и затем дать выпить воды. Не вызывать рвоту. При необходимости обратиться за оказанием медицинской помощи.

4.2. При контакте средства с глазами: промывать глаза проточной водой не менее 5 мин.

5. Методы анализа

5.1. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид, цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см³ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы. Температура испытуемого средства должна быть (18±2)°С.

5.2. Определение запаха.

Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

5.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) средства.

Определение рН средства проводят по ГОСТ 22567.5, в водном растворе с концентрацией средства 10%.

5.4. Определение массовой доли активных действующих веществ.

Определение массовой доли активных действующих веществ (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида и ундециленамидопропилтримониум метосульфата) проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

5.4.1. Оборудование и реактивы:

- жидкостной хроматограф НР-1100 со спектрофотометрическим детектором;
- колонка хроматографическая HYPERSIL ODS (С 18), размером 100×2,1, или аналогичная;
- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью ± 0,75 мг;
- колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 50 мл, 1000 мл;
- пипетка по ГОСТ 29227, вместимостью 25 мл;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- спирт метиловый по ГОСТ 6709;
- ацетонитрил по ТНПА с массовой долей основного вещества не менее 97%;
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорид с массовой долей

Минздрав РФ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

основного вещества не менее 90%, по ТНПА;

- ундециленамидопропилтримониум метосульфат с массовой долей основного вещества не менее 40%, по ТНПА.

5.4.2. Приготовление стандартного раствора.

0,1000 г $\pm 0,01$ г полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в пересчете на активное вещество взвешивают с точностью до 0,001 г в стакане вместимостью 100 мл, растворяют в дистиллированной воде, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл.

0,2500 г $\pm 0,02$ г ундециленамидопропилтримониум метосульфата в пересчете на активное вещество взвешивают с точностью до 0,001 г в стакане вместимостью 100 мл, растворяют в дистиллированной воде, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл.

Объем раствора доводят до метки водой дистиллированной. Раствор используют свежеприготовленным.

Концентрации активных действующих веществ (C_i , г/л) (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (C_1) и ундециленамидопропилтримониум метосульфата (C_2)) в растворе сравнения вычисляют по формуле:

$$C_i = \frac{M_i \times \frac{C_i}{100}}{1000} \times 1000 = M_i \times \frac{C_i}{100} \quad (1)$$

где:

- M_i - масса полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (M_1) или ундециленамидопропилтримониум метосульфата (M_2), взятая для приготовления раствора сравнения, г;

- C_i - содержание основного вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (C_1) или ундециленамидопропилтримониум метосульфата (C_2)) в образцах, %;

- 1000 - объем приготовленного раствора сравнения, мл.

5.4.3. Приготовление раствора средства.

5 г $\pm 0,5$ г средства взвешивают с точностью до 0,001 г в мерной колбе на 100 мл, приливают около 50 мл воды дистиллированной и перемешивают до полного растворения. Объем раствора доводят водой дистиллированной до метки.

5.4.4. Условия работы хроматографа:

- колонка хроматографическая HYPERSIL ODS (C 18), размером 100 \times 2,1, или аналогичная;

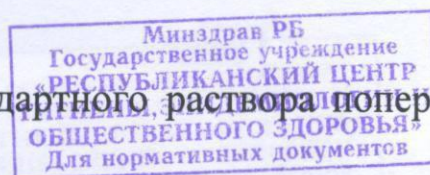
- подвижная фаза вода/метанол/ацетонитрил 63/26/11, дегазированная любым способом;

- скорость подвижной фазы 0,4 мл/мин;

- длина волны детектора 222 нм.

5.4.5. Проведение анализа.

По 1 мкл раствора средства и стандартного раствора попеременно



хроматографируют на жидкостном хроматографе, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов.

5.4.6. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X_1 , г/кг) и ундециленамидопропилтримониум метосульфата (X_2 , г/кг) вычисляют по формуле.

$$X_i = \frac{S_i \times C_i \times V_{cp}}{S_{ct} \times M_{cp}} \quad (2)$$

где:

- S_i - средняя площадь пиков активных действующих веществ (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида или ундециленамидопропилтримониум метосульфата) на хроматограммах раствора средства, mm^2 ;

- S_{ct} - средняя площадь пиков активных действующих веществ (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида или ундециленамидопропилтримониум метосульфата) на хроматограммах стандартного раствора, mm^2 ;

- V_{cp} - объем мерной колбы, использованной для приготовления раствора средства, мл.

- M_{cp} - масса навески средства, взятая для приготовления раствора, г

6. Упаковка, хранение, транспортировка

6.1. Средство фасуют во флаконы из непрозрачного полимерного материала, являющиеся потребительской тарой, номинальным объемом 100-500-1000 мл.

6.2. Средство транспортируют в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

6.3. При транспортировании высота штабеля не должна превышать 1 м.

6.4. Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.

6.5. Хранение средства осуществляют в хранилищах при температуре от плюс $5^{\circ}C$ до плюс $25^{\circ}C$ при относительной влажности не более 80% (при $25^{\circ}C$).

6.6. При хранении высота штабеля не должна превышать 1,5 м.

Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов