

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ФБУН
«ГНЦ прикладной микробиологии
и биотехнологии»



М.В. Храмов

« 11 » сентября 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДЕСАН»



Е.А. Колобаева

« 11 » сентября 2019 г.

**Инструкция № 5-19
по применению дезинфицирующего средства в качестве
кожного антисептика
«Ок'sept» («Ок'септ»)**

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5-19 от 07.02.2019
по применению дезинфицирующего средства в качестве кожного антисептика
«Ок'Септ» («Ок'септ») (ООО «ДЕСАН», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «ДЕСАН», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Коробова Н.А., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Колобаева Е.А. (ООО «ДЕСАН», Россия)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Ок'Септ» («Ок'Септ») (далее – средство «Ок'септ») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ средство содержит спирт изопропиловый (2-пропанол) – 59 %, спирт пропиловый (1-пропанол)-11%, а также другие функциональные добавки. Средство может содержать краситель.

Средство «Ок'Септ» разливают в полимерные бутылки вместимостью от 0,1 до 1дм³, полимерные канистры вместимостью от 3 до 20дм³, полимерные или гуммированные бочки вместимостью от 40 до 250дм³. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по нормативной документации изготовителя, обеспечивающей сохранность средства.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Ок'септ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), в том числе в отношении бактерий группы кишечных палочек, стафилококков, сальмонелл, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон; вирулицидной активностью в отношении возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, гепатита А, герпеса, гриппа (в том числе «птичьего», «свиного»), коронавируса – возбудителя «атипичной пневмонии», ротавирусов, аденовирусов, возбудителей ОРВИ, полиомиелита.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 4 часов.

1.3. Средство «Ок'септ» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражено. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК изопропилового и пропилового спиртов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4 Средство «Ок'септ» предназначено:

- для гигиенической обработки рук, обработки рук хирургов в медицинских организациях, в том числе в санаторно-курортных и аптечных организациях; пенитенциарных учреждениях;
- для гигиенической обработки рук:
 - работников предприятий различных отраслей промышленности, в том числе пищевой (мясной, молочной, масложировой, рыбной, фрукто- и овощеперерабатывающей, хлебобулочной, сахарной, чайной, кондитерской, макаронной, винодельческой, пивоваренной, табачной, птицеперерабатывающей и др.),
 - химико-фармацевтической, биотехнологической, парфюмерно-косметической и проч.);

- работников предприятий общественного питания (в том числе ресторанов, кафе, баров, столовых и проч.), продовольственной торговли, потребительских и промышленных рынков;
- работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- работников учреждений культуры и спорта (в том числе торговых, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, бассейнов, стадионов, спортивных комплексов и других спортивных сооружений);
- работников административных учреждений;
- работников коммунально-бытовых объектов: общежитий, гостиниц, бань, саун, прачечных, парикмахерских, салонов красоты, массажных и косметических салонов, соляриев, санитарных пропускников и проч.;
- на объектах курортологии;
- персонала на объектах инфраструктуры МО, ГО, МЧС и других ведомств;
- в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, и т.п.);
- персонала в детских учреждениях (в т.ч. дошкольных и школьных);
- для обработки кожи инъекционного и операционного поля пациентов, локтевых сгибов доноров в медицинских организациях; в машинах скорой медицинской помощи и санитарной авиации; в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса, неопрена, ниприла и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию при соблюдении асептических условий, а также в случаях попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях;
- взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук:

- на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.

- на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести способом орошения до полного увлажнения кожи рук и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2-х минут.

2.2. Обработка рук хирургов:

На сухие кисти рук (предварительно вымытые водой и мылом) нанести 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 60 секунд, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами. Процедуру проводят двукратно. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработка кожи инъекционного поля и обработки локтевых сгибов доноров:

Протереть кожу стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд, При обработке локтевых сгибов доноров кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки составляет 2 минуты.

2.4. Обработка кожи операционного поля:

Кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильными смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну) и меняет белье.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала:

Поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, последовательно обрабатывают двумя отдельными тампонами, обильно (не менее 3 мл на тампон) смоченными средством, способом протирания не менее 1 минуты (до полного высыхания) при бактериальных, грибковых и вирусных инфекциях. В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, необходимо снять загрязнения марлевой салфеткой, смоченной средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

После обработки перчатки необходимо снять с рук и утилизировать в установленном порядке, а затем провести гигиеническую обработку рук.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, для наружного применения.

3.2. Избегать попадания на поврежденные участки кожи, в глаза и органы дыхания.

3.3. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток). При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

4.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.5. При появлении на коже раздражения прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство «Ок'септ» выпускают во флаконах из полимерных материалов, вместимостью от 0,1 до 1,0 л с плотно закручивающимися крышками из полимерных материалов или дозирующими, распыляющими устройствами и в канистрах полиэтиленовых с плотно закручивающимися крышками, вместимостью до 5 л. По согласованию с потребителем допускается другая упаковка, обеспечивающая сохранность средства и тары.

5.2. Средство «Ок'септ» транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. При случайном разливе средства засыпать его песком или

опилками, собрать в емкости для последующей утилизации. Температурные режимы транспортирования от минус 40°C до плюс 30°C.

5.3. Средство «Ок'септ» хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, в местах недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от минус 25°C до плюс 40°C.

5.4. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз.

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

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующего (кожного антисептика) «Ок'септ» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ и указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства «Ок'септ»

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид, цвет и запах*	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
2. Массовая доля изопропилового спирта, %	59,0±3,0
3. Массовая доля пропилового спирта, %	11,0±2,0
4. Плотность при 20°C, г/см ³	0,858±0,02

*в случае добавления красителя показатель «Внешний вид» изменяется на «Прозрачная жидкость красно-оранжевого цвета».

6.1 Определение внешнего вида, цвета и запаха. Внешний вид средства «Ок'септ» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивается органолептически.

6.2 Определение массовой доли изопропилового спирта. Определение массовой доли пропилового и изопропилового спирта. Массовую долю пропилового и изопропилового спирта определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры с применением внутреннего эталона. Допускается применение абсолютной градуировки.

Результаты анализа должны быть записаны с той же степенью точности, с которой установлена по норма показателю.

6.2.1 Оборудование и материалы Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000 М», снабженный плазменно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной

1м, системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1мкл.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³, 50 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,5 см³ и 1,0 см³.

Спирт пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-71.

Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-402-70.

Ацетонитрил по ТУ 60-09-3534-74.

Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016.

Сорбент - Полисорб-1 с размером частиц 0,10-0,25 мм.

Азот газообразный по ГОСТ 9293.

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или компрессора.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.2.2 Подготовка к анализу:

6.2.2.1 Заполнение, кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.2.2.2 Градуировка хроматографа. Градуировку хроматографа проводят с помощью градуировочной смеси с внутренним эталоном, в качестве которого используют ацетонитрил. В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 0,20 г пропилового спирта, около 0,50 г изопропилового спирта и 0,6 г ацетонитрила (вещество - эталон). Результаты взвешивания каждого компонента смеси записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют до калибровочной метки растворитель – изобутиловый спирт и перемешивают, вводят в хроматограф 0,2 мкл градуировочной смеси не менее пяти раз. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания, площадь хроматографического пика каждого спирта и вещества - эталона в градуировочной смеси.

Градуировочный коэффициент (K) для каждого определяемого компонента вычисляют по формуле:

$$K = m \times S_{st} / m_{st} \times S,$$

где m - масса определяемого компонента в градуировочной смеси, г;

m_{st} - масса ацетонитрила (вещество - эталон) в градуировочной смеси, г;

S и S_{st} - площадь хроматографического пика, определяемого спирта и вещества – внутреннего эталона из конкретной хроматограммы, г.

Результаты округляют до второго десятичного знака. За градуировочный коэффициент определяемого спирта (K) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между наиболее отличающимися значениями не превышает 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента ± 2 % при доверительной вероятности 0,95. При применении абсолютной градуировки в градуировочную смесь не вносят вещество - внутренний эталон. Хроматографирование градуировочной смеси и пробы проводят в одинаковых условиях. Значение градуировочных коэффициентов периодически проверяют.

6.2.3 Условия работы хроматографа Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при условиях:

Температура, °С: колонки, программа: 110 °С (6 мин) → 3 °С/мин до 130 °С (1 мин) → нагрев 25 °С/мин до 190 °С;

	испарителя	240
	детектора	240
Расход, см ³ /мин:	азота	10

водорода	20
воздуха	200

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания ацетонитрила 6,2 мин. Время удерживания относительно вещества-эталоны изопропилового спирта 1,31, пропилового спирта 1,85. Время выхода хроматограммы около 18 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения смеси в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

6.2.4 Выполнение анализа. В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 1 г средства и 0,6 г ацетонитрила (внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют изобутиловый спирт до калибровочной метки. После перемешивания 0,2 мкл приготовленной смеси вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика каждого определяемого спирта и ацетонитрила (вещество - внутренний эталон).

6.2.5 Обработка результатов измерений.

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

$$X = K \times S \times m_{st} \times 100 / S_{st} \times m,$$

K - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

m и m_{st} - масса средства, взятая на анализ и масса вещества-эталоны, внесенная в пробу, г;

S и S_{st} - площадь хроматографического пика определяемого и вещества-эталоны в растворе средства.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение результатов из двух параллельных измерений, относительное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения 10 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±10 % при доверительной вероятности 0,95.

Измерение массовой доли 1 – пропанола (пропилового спирта) и 2 –пропанола (изопропилового спирта)

Измерение массовой доли 1 - пропанола и 2-пропанола в средстве проводится методом капиллярной газовой хроматографии пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры и давления. Идентификацию отдельных хроматографических пиков осуществляют с помощью чистых субстанций – 2 - пропанола, 1 - пропанола, 1 - бутанола. Количественная оценка массовой доли - по методу внутреннего стандарта. В качестве внутреннего стандарта используется 1 -бутанол.

Допускается измерение массовой доли определяемых веществ методом абсолютной градуировки.

6.3 Определение плотности при 20°С

Плотность при 20°С определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.