



ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «М Д М»

Блоцький С.Г.

«14» квітня 2020 р.

І Н С Т Р У К Ц І Я

**щодо застосування засобу дезінфекційного «Маносепт»
з метою гігієнічної дезінфекції шкіри**

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу дезінфекційного «Маносепт» з метою гігієнічної дезінфекції шкіри

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: засіб дезінфекційний «Маносепт» (далі за текстом - засіб).

1.2. Виробник: ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М», ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ», ТОВ «ФАРТУНАТ», за ліцензією ТОВ «ВІК-А».

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: 2-феноксіетанол - 2 (діюча речовина). Допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини, загущувач, гліцерин, комплексон, консервант. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Дезінфікуючий засіб «Маносепт» - готовий до застосування шкірний антисептик у вигляді однорідної від безбарвної до жовтої в'язкої рідини або кольору використаного барвника із запахом використаної сировини. Величина рН засобу 6,5. Високоєфективний миючий засіб для гігієнічного миття та антисептичної обробки шкіри. Володіючи бактерицидною дією, не подразнює і не сушить шкіру. При багатократному використанні не порушує ліпідний баланс шкіри - шкіра зберігає свої захисні властивості.

1.5. Призначення засобу. Засіб застосовується для гігієнічної дезінфекції рук медичного і обслуговуючого персоналу:

- лікувально-профілактичних закладів,
- клініко-діагностичних і біохімічних лабораторій,
- аптечних закладів (аптечних пунктів, кіосків, складів тощо),
- працівників дезінфекційної, санітарно-епідеміологічної та ветеринарної служб,
- працівників фармацевтичної, косметичної, харчової промисловості,
- підприємств громадського харчування і роздрібною торгівлі, інших областей промисловості з високими гігієнічними вимогами,
- всіх видів транспорту,
- комунального господарства та побутового обслуговування населення,
- дитячих дошкільних і навчальних закладів різних рівнів акредитації,
- установ соціального забезпечення,
- для використання населенням у побуті.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб володіє вираженою бактериостатичною активністю відносно поширених грампозитивних і грамнегативних бактерій і грибів (у тому числі кандидозів і трихофітій).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин при введенні в шлунок і нанесенні на шкіру. Місцево-подразнюючої та шкірно-резорбтивної дії засобу при одно- або багаторазовому нанесенні на шкіру не виявлено. Нанесення препарату на скарифіковану шкіру не ускладнює загоєння штучно нанесених ран. Засіб не виявляє сенсibiliзуючої, кумулятивної властивості і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотоксичного і канцерогенного).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою гігієнічної дезінфекції шкіри у нерозведеному стані. Дозволяється застосовувати в дозаторах для рідкого мила (антисептика).

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб використовується для:

- гігієнічної обробки рук хірургів та медичного персоналу перед застосуванням антисептика,
- як антимікробний засіб для гігієнічного миття рук до і після контакту з інфікованими або імовірно інфікованими об'єктами,

- для гігієнічного миття рук після контакту з біологічними субстратами (кров, гній, фекалії, сеча тощо),
- для гігієнічного миття рук до і після контакту з інфекційними хворими,
- для гігієнічної обробки тіла за допомогою душу або прийняття ванни пацієнтів з підозрінням на інфекційне захворювання або з підтвердженою інфекційною патологією,
- для усунення неприємного запаху при здійсненні гігієнічного миття шкірних покривів і інтимних місць в процесі щоденного догляду за лежачими хворими і зниження ризику виникнення гнійно-запальних захворювань шкіри,
- обробки шкіри ніг з метою профілактики грибкових інфекцій.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів (спосіб застосування).

Гігієнічна обробка рук: на зволожену шкіру рук наносять не менше 3 мл засобу і рівномірно розтирають по поверхні кистей рук і зап'ясть. Піною, що утворилася обробляють руки протягом 30 сек. - 1 хв., потім ретельно змивають водою.

Санітарна обробка шкірних покривів: 3-5 мл засобу наносять на вологу мочалку і піною, що утворилася, обробляють шкіру, потім піну ретельно змивають водою.

Обробка рук хірургів, перед застосуванням антисептика: руки і передпліччя миють теплою проточною водою, потім на шкіру наносять 5 мл засобу, обробляють протягом 2 хв., піну ретельно змивають водою, потім протирають руки стерильною серветкою.

Профілактична обробка шкірних покривів ніг: дворазова обробка - на шкіру ніг нанести 3 мл засобу, піною, що утворилася, обробити шкірні покриви, ретельно змити водою. Повторити обробку другий раз.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

- 4.1.** Застосування засобу не потребує використання будь-яких засобів захисту.
- 4.2.** Використовувати тільки для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу в очі. Не наносити на відкриті рани та слизові оболонки.
- 4.3.** Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється.
- 4.4.** При випадковому розливанні великих кількостей засобу засипати його адсорбуючим матеріалом (піском, силікагелем), зібрати в ємність для наступної утилізації.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

- 5.1.** При випадковому попаданні засобу в очі, їх треба рясно промити проточною водою протягом 10-15 хв.
- 5.2.** При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно випити кілька склянок води кімнатної температури, прийняти 10-20 таблеток подрібненого активованого вугілля й при необхідності звернутися до лікаря. Блювання не стимулювати!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб фасують:

- від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;
- від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

6.2. Умови транспортування. Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цих видах транспорту.

6.3. Засіб пожежно і вибухобезпечний, екологічно нешкідливий.

6.4. Термін та умови зберігання. Строк придатності засобу та гарантійний строк зберігання - 3 роки з дати виготовлення. Засіб зберігають у герметичному пакуванні виробника в приміщеннях, захищених від вологи і сонячних променів, окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей, осторонь від джерел відкритого вогню і тепла, при температурі від 0 °С до плюс 40 °С.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

За органолептичними та фізико-хімічними показниками засіб повинен відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

Найменування показника	Норма	Методи випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна від безбарвного до жовтого кольору в'язка рідина або кольору застосованого барвника	Згідно з п. 7.1
Запах	Використаної сировини	Згідно з п. 7.2
Масова частка 2-феноксіетанолу, %	2,0 \pm 0,2	Згідно з п. 7.3

7.1 Зовнішній вигляд засобу оцінюють візуально. Для цього 10 см³ засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні у відбитому або прохідному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для впевненого визначення зовнішнього вигляду, використовують пробірку діаметром 21 мм або циліндр для ареометрів без шкали діаметром (39 \pm 1) мм, які заповнюють до половини об'єму.

7.2 Визначення запаху

Для визначення запаху засобів 2 см³ засобу, що випробується, наносять на годинне або безбарвне скло діаметром 60-80 мм (в разі легколетких реактивів наносять 0,5 см³ на фільтрувальний папір) і відразу ж на відстані 40-60 мм органолептичним методом перевіряють наявність і характер запаху. При необхідності запах легколетких засобів визначають відразу і після випаровування.

7.3 Визначення масової частки 2-феноксіетанолу

Визначення вмісту 2-феноксіетанолу виконують методом газорідинної хроматографії.

7.3.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують:

- ваги лабораторні загального призначення класу точності “спеціальний” з найбільшою границею зважування 200 г згідно з ДСТУ EN 45501;
- ваги лабораторні II або III класу точності з найбільшою границею зважування 1000 г – 4000 г за ДСТУ EN 45501;
- газовий хроматограф із полуменево-іонізаційним детектором (ПІД), з блоком вводу проб для роботи з капілярними колонками з можливістю поділу потоку, бажано споряджений автоінжектором, за документацією виробника;
- колонку капілярну (50 м x 0,32 мм x 0,52 мкм) із нерухомою фазою HP-5 або іншу, яка забезпечує відокремлення піку феноксіетанолу та проведення аналізу в хроматографічних умовах подібних до вказаних нижче;
- мікрошприц для газової хроматографії місткістю 5 - 10 мм³ (5 - 10 мкл) будь-якого підходящого типу, який дозволяє інжекувати 1 мм³ (1 мкл) проби, за документацією виробника;
- генератор водню будь-якої підходящої згідно з документацією до хроматографа системи;
- компресор повітряний безмасляний будь-якої підходящої згідно з документацією до хроматографа системи;
- 2-феноксіетанол, CAS 122-99-6, стандартний зразок, аналітичний стандарт або реактив з сертифікованим вмістом основної речовини не менше 99%, за чинною нормативною документацією;
- газ носій – гелій, водень або азот чистоти для хроматографії або еквівалентної згідно з чинною нормативною документацією;
- водень стислий технічний в балоні згідно з ГОСТ 3022 [1] або з генератора водню;
- повітря стисле в балоні згідно з ГОСТ 17433 [2] або з компресора;
- 2-пропанол (спирт ізопропіловий) кваліфікації «для хроматографії» за чинною нормативною документацією або марки “абсолютований” згідно з ГОСТ 9805 [3];
- вода для застосування в лабораторіях згідно з ДСТУ ISO 3696;
- колби мірні місткістю 50 см³ згідно з ДСТУ ISO 1042;
- циліндри мірні різної місткості за ГОСТ 1770, ISO 4788 [5];
- посуд лабораторний скляний або пластиковий, необхідний для проведення аналізу за чинною нормативною документацією.

7.3.2 Приготування розчинів

Розчинник

Змішують спирт ізопропіловий і воду у об'ємному співвідношенні 4:1. Перемішують, дають охолотитися до кімнатної температури. Розчин стабільний.

Розчин порівняння

Наважку 2-феноксіетанолу близько 0,2000 г розчиняють в розчиннику у мірній колбі місткістю 50 мл, доводять до мітки тим же розчинником і перемішують.

Випробуваний розчин

Наважку засобу близько 10 г, взяту з точністю до 0,05 г, розчиняють в ізопропіловому спирті у мірній колбі місткістю 50 мл, охолоджують до кімнатної температури, доводять до мітки спиртом ізопропіловим і перемішують. За необхідності фільтрують крізь паперовий або мембранний фільтр.

7.3.3 Проведення аналізу

Умови хроматографування:

- початкова температура колонки – 150 °С;
- ізотерма на 150 °С – 10 хвилин;
- швидкість підйому температури колонки 10 град./хв;
- кінцева температура колонки – 180 °С;
- температура випарника – 180 °С;
- температура детектора – 220 °С;
- загальна витрата газу-носія – 30 мл/хв;
- ділення потоку – 1:20 – 1:50;
- витрата водню – 30 мл/хв.;
- витрата повітря – 300 мл/хв.;
- об'єм проби, що вводиться, - 1 мкл;
- час хроматографування – близько 10 хвилин;
- час утримування піку 2-феноксиетанолу – близько 6 хв.

Примітка – В залежності від особливості моделі хроматографа, що використовується, умови хроматографування можуть бути скориговані. 2. Разом із пробою випробуваного засобу у випарник хроматографа можуть потрапляти (за їх наявності у складі засобу) також різні нелеткі та малолеткі сполуки. Тому слід регулярно проводити чистку лайнера випарника та кондиціонування колонки.

Підготовку хроматографа до аналізу проводять у відповідності з інструкцією щодо експлуатації.

Попеременно аналізують розчин порівняння і випробуваний розчин, отримуючи не менше ніж по три хроматограми для кожного розчину. Достатню кількість інжекцій визначають за відносним СКО при перевірці придатності хроматографічної системи. Проводять однократну інжекцію розчинника.

Перевірка придатності хроматографічної системи.

На хроматограмах розчинника, випробуваного розчину та розчину порівняння не має бути сторонніх піків, які співпадають або неповністю відділені від піку 2-феноксиетанолу, та заважають розрахунку площі. В протилежному випадку коригують умови визначення або усувають причини забруднення системи, розчинів чи розчинника сторонніми речовинами.

Розраховують відносне стандартне відхилення середньої площі піку 2-феноксиетанолу із хроматограм розчину порівняння. Систему вважають придатною, якщо отримане значення не перевищує 0,7% для трьох хроматограм розчину порівняння, 1,1% - для чотирьох, 1,5% - для п'яти інжекцій. Якщо придатність системи не виконується, то результати аналізу вважають недійсними і визначення повторюють після виявлення та усунення причин невідповідності.

7.3.4 Обробка результатів аналізу

Масову частку 2-феноксиетанолу (X), у відсотках, розраховують за формулою:

$$X = \frac{S_1 \times m_0 \times P_0}{S_0 \times m_1},$$

де S_1 – середня площа піку 2-феноксиетанолу, розрахована із хроматограм випробуваного розчину;

m_0 – маса наважки 2-феноксиетанолу, г;

P_0 – масова частка основної речовини у феноксиетанолі за сертифікатом, в %.

S_0 – середня площа піку 2-феноксиетанолу, розрахована із хроматограм розчину порівняння;

m_1 – маса наважки випробуваного засобу, г.

Результат аналізу розраховують не менше ніж до другого та округлюють до першого десяткового знаку.

Бібліографія

1. ГОСТ 3022-80 Водород технический. Технические условия (Водень технічний. Технічні умови).
2. ГОСТ 17433-80 Промышленная чистота. Сжатый воздух. Классы загрязненности (Промислова чистота. Стиснене повітря. Класи забрудненості).
3. ГОСТ 9805-84 Спирт изопропиловый. Технические условия (Спирт ізопропіловий. Технічні умови).
4. ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия (Посуд мірний лабораторний скляний. Циліндри, мензурки, колби, пробірки. Загальні технічні умови).
5. ISO 4788:2005 Laboratory glassware - Graduated measuring cylinders (Посуд скляний лабораторний. Мірні градуйовані циліндри).