

Д.В. Войчишина

814 мая 2009 г.

Исследовательский лабораторный центр
Государственного университета
Москвы

МОСКВА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мир лезвийсфкини»
О.М. Хильченко
«14» мая 2009 г.

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ №12/09
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«Миродез мусс» (ООО «Мир дезинфекции»)

Инструкция разработана: в Испытательном лабораторном центре ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ГУП МГЦД), Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», ООО «Мир дезинфекции».

Авторы: Н.П. Сергеук., Ю.Г. Сучков, М.П. Муницина, М.А. Тарабрина, Шестаков К.А. (ГУП МГЦД), А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»); О.М. Хильченко (ООО «Мир дезинфекции»).

1. Общие сведения

1.1. Средство дезинфицирующее «Миродез мусс» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной или светло-желтой жидкости, пенящейся при встряхивании, со слабым запахом отдушки. Наносится в виде пены, а также в жидком виде. Содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид ($0,40 \pm 0,04\%$) и дидецилдиметиламмоний хлорид ($0,20 \pm 0,02\%$) в качестве действующих веществ, а также аллантоин и другие увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая вирусы полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ, аденовирусы, коронавирусы, вирусы гриппа и др.), патогенных грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания.

1.3. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу и введении в желудок. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК_{в.р.з.} для полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности), для дидецилдиметиламмоний хлорида – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.5. Средство предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, персонала стоматологических клиник и родильных домов, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и

фармацевтических предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов и др.);

- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, предприятий общественного питания и предприятий продовольственной торговли;
- для гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической промышленности;
- для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- для гигиенической обработки рук населением и инъекционного поля пациентов в быту;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний.

2. Применение средства «Миродез мусс» в виде пены

2.1. Гигиеническая обработка рук: 2,2 мл средства (3 дозы при нажатии пенообразующего дозатора) наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 2,2 мл средства (по 3 дозы при нажатии пенообразующего дозатора) и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 4 мин., общий расход средства составляет 4,4 мл. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

3. Применение средства «Миродез мусс» в жидком виде

3.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек., обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств.

3.2. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин., после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 2,5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин.; после этого на руки наносят новую порцию (2,5 мл) средства и в течение 2,5 мин. повторяют обработку рук средством и пеной, образовавшейся после второго нанесения и втирания средства в кожу кистей рук. Общее время обработки составляет 5 мин.

3.3. Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными в средстве. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.4. Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным в средстве. Время выдержки после окончания обработки – 30 сек.

4. Применение средства «Миродез мусс» для профилактической обработки ступней ног.

После посещения бассейна, сауны, душевой и др. обильно нанести средство на кожу ступней ног и тщательно распределить его по поверхности кожи или тщательно протереть кожу ступней ног салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

5. Меры предосторожности

5.1. Использовать только для наружного применения.

5.2. Не наносить на поврежденную кожу и на раны, избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

5.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

6. Меры первой помощи при случайном отравлении.

6.1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

6.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия.

7. Упаковка, транспортировка, хранение

7.1. Средство «Миродез мусс» выпускается в полиэтиленовых флаконах с пенообразующим дозатором (1 доза при нажатии дозатора соответствует $0,74 \pm 0,01$ мл средства) вместимостью $0,25 \text{ дм}^3$, а также в полимерной таре вместимостью $0,1 \text{ дм}^3$, $0,25 \text{ дм}^3$, $0,5 \text{ дм}^3$, 1 дм^3 и 5 дм^3 .

7.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -20°C до плюс 35°C .

7.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

7.4. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре от 0°C до плюс 30°C .

7.5. Срок годности средства при соблюдении условий хранения составляет 5 лет со дня изготовления.

8. Физико-химические и аналитические методы контроля качества

Дезинфицирующее средство «Миродез мусс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида и

дидецилдиметиламмоний хлорида.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества и нормы для средства «Миродез мусс»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета, пенящаяся при встряхивании, со слабым запахом отдушки	По п. 8.1
2.	Показатель концентрации водородных ионов	$5,5 \pm 1,0$	По п.8.2
3.	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	$0,20 \pm 0,02$	По п.8.3
4.	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$0,40 \pm 0,04$	По п.8.4

8.1. Контроль внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС по ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС по ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

8.2. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение рН от 2 до 12 в соответствии с инструкцией к прибору.

8.3. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида.

8.3.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001;

бюретка 1-1-2-5-0,02 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;
натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;
калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.3.2. Подготовка к анализу.

8.3.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.3.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

8.3.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.3.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.3.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}}$$

где V_{цп} – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

V_{лс} – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

8.3.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства «Миродез мусс» массой от 19 до 21 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

8.3.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства «Миродез мусс» (см. п. 8.3.2.6.), 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного

раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

8.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичного аммониевого соединения (дидецилдиметиламмоний хлорида) (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЧАС}} = \frac{0,00177 \cdot V_{\text{час}} \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,00177 – масса четвертичного аммониевого соединения (дидецилдиметиламмоний хлорида), соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V_{час} – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V₁ – объем, в котором растворена навеска средства «Миродез мусс» (100 см³);

V₂ – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±20,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до второго десятичного знака после запятой.

8.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида.

Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида основано на методе непрямого титриметрического определения по разности объема раствора лаурилсульфата натрия, израсходованного на титрование суммы ЧАС и ПГМГ и объема, израсходованного на титрование ЧАС.

8.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001;

бюретка 1-1-2-5-0,02 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

индикатор бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

8.4.2. Подготовка к анализу:

8.4.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

8.4.2.2. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

Применяют раствор лаурилсульфата, приготовленный в соответствии с п. 8.3.2.1.

8.4.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п.п. 8.3.2.4.

8.4.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства «Миродез мусс» (см. п. 8.3.2.6.), 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

8.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМГ}} = \frac{0,00089 \cdot (V - V_{\text{час}}) \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2},$$

где 0,00089 – масса полигексаметиленгуанидина, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

$V_{\text{час}}$ – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 8.3.4.), см³;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ, см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства «Миродез мусс» (100 см³);

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,05%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 15,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до второго десятичного знака после запятой.