



Инструкция

**по применению кожного антисептика
«BC-SOFTODERM»**

СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ФГУН НИИД
Роспотребнадзора


 Л.Л. Пантелеева
«26» декабря 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ГРИНЛАБ»


 Е.Е. Корниенко
«26» декабря 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № С-19/16
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«BC-SOFTODERM»

Москва, 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № С-19/16

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«BC-SOFTODERM»

Инструкция разработана в ФГУН НИИ дезинфектологии
Роспотребнадзора Авторы: Л.Г.Пантелеева, Г.Н.Мельникова,
Л.И.Анисимова, Р.П.Родионова, Э.А.Новикова, А.Н.Сукиян

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «BC-SOFTODERM» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости со слабым запахом. В качестве действующих веществ содержит 70% изопропилового спирта, 0,5 % хлоргексидин глюконата и 0,45% перекиси водорода.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 500 мл, 1л и канистрах по 5л.

Срок годности – 2 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью, сохраняющейся в течение 3х часов, в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза – тестировано на *Mycobacteria terra*), патогенных грибов – возбудителей дерматофитий и кандидозов, вирусов (в том числе вируса гепатита В и С, ВИЧ-инфекции, герпеса, ротавирусных гастроэнтеритов).

1.3. Средство «BC-SOFTODERM» по параметрам острой токсичности, согласно классификации, ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³.

Рекомендован ОБУВ хлоргексидина биглюконата в воздух рабочей зоны – 3 мг/м³.

ПДК перекиси водорода в воздух рабочей зоны – 0,3 мг/м³.

1.4. Средство «BC-SOFTODERM» предназначено в качестве кожного антисептика пролонгированного действия для обработки рук хирургов, кожи операционного и инъекционного полей, гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, а также гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), рук работников парфюмерно-косметических предприятий (в т.ч. косметических салонах), общественного питания, предприятиях пищевой, молочной и птицеперерабатывающей промышленности, объектов коммунальных служб.

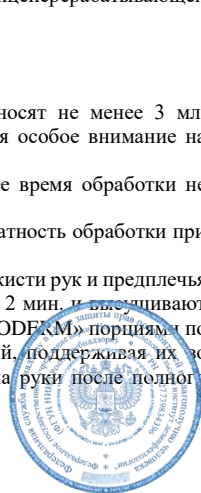
2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на кисти рук наносят не менее 3 мл средства, втирают до полного высыхания, но не менее 30 сек., обращая особое внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды. Общее время обработки не менее 1 минуты.

Для профилактики вирусных инфекций необходимо увеличить кратность обработки при общем времени воздействия средства не менее 3-х минут.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 мин. и высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят «BC-SOFTODERM» порциями по 5 мл не менее двух раз и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.



2.3. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну) и меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза!
- 3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.5. Средство хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не ниже минус 5°C и не выше плюс 30 °C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.7. Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды. Разбавлять большим количеством воды.
- 3.8. При случайном разливе средства использовать индивидуальные средства защиты (халат, 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. Разлившийся продукт засыпать песком, собрать в емкости для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например: опилки, стружку).

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.
- 4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10 – 15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

- 5.1. Допускается транспортировка сухопутным и морским транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, № ООН 1219.
- 5.2. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не ниже минус 5 °C и не выше плюс 30 °C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
Срок годности средства – 2 года со дня изготовления.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Средство «BC-SOFTODERM» представляет собой жидкость со слабым запахом, с показателем активности водородных ионов рН 6,5 – 7,5; плотностью 0,858-0,864 г/см³; показателем преломления 1,374 – 1,380.

Контролируемые показатели:

Внешний вид – прозрачная бесцветная жидкость. Массовая доля 2-пропанола 66,5 % - 73,5 % Массовая доля перекиси водорода 0,425 % - 0,475 % Массовая доля хлоргексидин диглюконата 0,48% - 0,53%

6.1. Определение внешнего вида

Внешний вид и цвет определяют визуальным осмотром пробы.



6.2. Измерение массовой доли 2-пропанола.

Измерение массовой доли 2-пропанола основано на методе газодсорбционной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры, с количественной оценкой по методу внутреннего стандарта. В качестве внутреннего стандарта использовался н-бутанол.

6.2.1. Средства измерения, оборудование.

Аналитический газовый хроматограф типа Перкин-Эльмер, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой 200 x 0,3см, инжектором для ввода пробы с делителем потока; система сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

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

Микрошприц вместимостью 1мл.

Колбы мерные вместимостью 25мл., 50мл.

Пипетки вместимостью 1 и 2 мл.

Хроматографическая колонка длиной 50мм, внутренним диаметром 0,32 мм, неподвижная фаза CP-SIL 5 CB, толщина слоя 5 мкм.

6.2.2. Реактивы.

2-пропанол х.ч. – аналитический стандарт.

Бутанол -1 х.ч.-- аналитический стандарт

Диметилформамид х.ч.

Газ-носитель гелий.

Вода дистиллированная

Водород газообразный.

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

6.2.3. Градуировка хроматографа.

6.2.3.1. Приготовление градуировочных растворов.

Приготовление градуировочной смеси с внутренним стандартом: в мерной колбе вместимостью 50 см³ взвешивают с аналитической точностью 0,21 г 2 - пропанола и 0,2 г бутанола - 1, добавляют до метки диметилформамид и перемешивают.

После перемешивания градуировочные смеси с внутренним стандартом хроматографируют, из каждой хроматограммы вычисляют площадь внутреннего стандарта и площадь определяемого спирта.

6.2.4. Выполнение измерений.

В мерной колбе вместимостью 50 см³ аналитически точно взвешивают 0,300 г средства и 0,200 г бутанола -1 (внутреннего стандарта), добавляют до метки диметилформамид. После перемешивания раствор хроматографируют, из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков внутреннего стандарта и определяемого спирта.

6.2.5. Обработка результатов измерений.

Относительный градуировочный коэффициент вычисляют по формуле:

$$K = \frac{S_{St} * M_{Пр-2}}{S_{Пр-2} * M_{St}}$$

где S_{St} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в градуировочной смеси

$S_{Пр-2}$ - площадь хроматографического пика 2-пропанола в градуировочной смеси

M_{St} - масса внутреннего стандарта в градуировочной смеси, г

$M_{Пр-2}$ - масса 2-пропанола в градуировочной смеси, г

Массовую долю 2-пропанола в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_{St} * K * M_{St} * 100}{S_{Пр-2} * M_{Пр}}$$



где S_{St} – площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в испытуемой пробе;

S_{Pr} - площадь хроматографического пика 2-пропанола в испытуемой пробе; M_{Pr} - масса испытуемой пробы, г

M_{St} - масса внутреннего стандарта, внесенного в испытуемую пробу, г

K - относительный градуировочный коэффициент.

За результат анализа принимают среднее значение параллельных измерений, доверительный интервал суммарной погрешности измерений 1,4 %.

6.3. Измерение массовой доли перекиси водорода

Метод основан на фотоколориметрическом определении перекисного соединения, образующегося при взаимодействии перекиси водорода с титаном в кислой среде.

6.3.1. Оборудование и реактивы

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

Фотоэлектроколориметр

Лабораторная посуда (мерные колбы, пипетки и др.)

Серная кислота 95-97%-ная, ч.д.а.

Титан (IV) хлорид - 99%-ный

Вода дистиллированная

6.3.2. Приготовление раствора титанового реагента

В охлажденный раствор из 500 см³ концентрированной серной кислоты и 500 см³ воды вносят 3 см³ тетрахлорида титана при погруженном в раствор кончике пипетки во избежание сильного выделения дыма. Приготовленный таким образом раствор разводится до 2000 см³.

6.3.3. Построение калибровочного графика и определение калибровочного коэффициента 0, 5, 10, 15 и 20 см³ 0,03% раствора перекиси водорода (концентрация 0,03% раствора устанавливается перманганатометрическим титрованием) вносят в мерные колбы вместимостью 100 см³, смешивают с 40 см³ титанового реагента объем доводят водой до отметки и перемешивают. Концентрация перекиси водорода в фотометрируемых растворах 0; 15; 30; 45 и 60 мкг/см³ соответственно.

При длине волны 450 нм измеряют оптическую плотность в кюветах с длиной поглощающего слоя 1 см относительно воды или воздуха.

Результаты измерения оптической плотности записывают против значений концентраций. График проходит через начало координат и линеен до экстинкции 0,9.

Калибровочный коэффициент рассчитывают по формуле:

$$F = \frac{m}{E}$$

где m - концентрация перекиси водорода в фотометрируемом растворе;

E - оптическая плотность (экстинкция).

6.3.4. Проведение анализа

0,2-0,3 г средства BC-SOFTODERM количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, смешивают с 40 см³ раствора титанового реагента, объем водой доводят до 100 см³ и хорошо перемешивают. Определяют оптическую плотность полученного раствора в кювете с толщиной поглощающего слоя при 450 нм относительно воды или воздуха.

6.3.5. Обработка результатов

Массовую долю перекиси водорода (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{E_x * F * 100}{m * 1000}$$

где E_x - оптическая плотность анализируемой пробы;

F - калибровочный коэффициент; m -

масса анализируемой пробы.



6.4 Измерение массовой доли хлоргексидин диглюконата

Измерение массовой доли хлоргексидин диглюконата - (1,1-гексаметиленбис{5-(4-хлорфенил)бигуанид} - основано на методе обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с УФ-детектированием, градиентным хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

Аналитический стандарт и средство взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Численное значение результата измерений округляют до наименьшего разряда, указанного в спецификации.

6.4.1 Средства измерения

- Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, градиентной системой, инжектором типа Реодайн с объемом петли 10 мкл

- хроматографическая колонка «LUNA C», 5 мкм, длиной 15 м, -внутренним диаметром 4 мм (фирма "Феноменекс", США) или другая с аналогичной разрешающей способностью

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

- Колбы мерные вместимостью 100 см³

- Пипетки вместимостью 0,5 ; 1 см³

6.4.2 Растворы, реактивы

- 20% раствор хлоргексидин диглюконата - аналитический стандарт

- ацетонитрил градиции для жидкостной хроматографии -

- уксусная кислота ч.д.а; 1% водный раствор

- вода очистки миллипор-q или

бидистиллированная -гельий из баллона

6.4.3 Подготовка к выполнению измерений

Элюенты дегазируют потоком гелия в течение 15-20 мин или другим способом. Устанавливают хроматографическую колонку в термостат и , прокачивая подвижную фазу, проверяют герметичность системы. Кондиционируют колонку до получения стабильной нулевой линии.

6.4.4 Условия хроматографирования

- объемная скорость подвижной фазы 0,5 см³/мин;

- подвижная фаза: элюент А - 1% водный раствор уксусной кислоты; элюент Б - ацетонитрил;

- градиент: от 20% Б до 30% Б за 5 мин.; от 30% Б до 40% Б за 5 мин.; 2 мин. - изократика; от 40% Б до 20% Б за 0,5 мин.; 7,5 мин. - изократика.

- длина волны 254 нм;

- объем вводимой дозы 10 мкл.

Время удерживания хлоргексидин диглюконата около 7,6 мин. Условия выполнения измерений подлежат периодической проверке и при необходимости корректировке.

6.4.5 Приготовление градуировочных смесей

Основную градуировочную смесь приготавливают в мерной колбе вместимостью 100 см³ растворением в воде 1 см³ 20% раствора хлоргексидин диглюконата.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 100 см³ дозируют 0,5 см³ основной градуировочной смеси и добавляют до метки воду. Рабочую градуировочную смесь хроматографируют несколько раз до получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика хлоргексидин диглюконата. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика хлоргексидин диглюконата.

6.4.6 Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 100 см³ дозируют 0,1 см³ средства, добавляют до метки воду и после тщательного перемешивания вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика хлоргексидин диглюконата.

Анализируют не менее двух параллельных проб

продукта. **6.4.7 Обработка результатов измерений**

Массовую долю хлоргексидин диглюконата (X, %) вычисляют по формуле:

$$S * C_{г.с.} * k$$

$$X = \frac{S * C_{г.с.} * k}{S_{г.с.}}$$

$$S_{г.с.}$$



где: S , ($S_{г.с.}$) - площадь пика хлоргексидин диглюконата в испытуемом растворе (рабочей градуировочной смеси);

$S_{г.с.}$ - концентрация хлоргексидин диглюконата в рабочей градуировочной смеси, %;

V - объем экстракта, $см^3$; k —

кратность разведения;

За результат измерений принимают среднее значение параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения 0,05%.



Производитель: ООО "ГринЛАБ"
Россия, Санкт-Петербург, наб. Канала Грибоедова, д. 45, лит. А, пом. 2Н
Тел: (812) 309-19-58