

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
Академик РАМН



М.Г.Шандала
« 15 » 2006г.

УТВЕРЖДАЮ
По доверенности фирмы
«Шюльке и Майр ГмбХ», Германия,
Генеральный директор
ЗАО «ШАД» Россия,



С.Н.Курин
« 15 » 2006г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4/06

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«ОКТЕНИМАН»
фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ», Германия

ИНСТРУКЦИЯ № 4/06
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)
«ОКТЕНИМАН»
фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ», Германия

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора

Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Родионова Р.П., Заева Г.Н., Новикова Э.А.

(Вводится взамен МУ № 11-3/195-09 от 06 июня 2002 г.)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ОКТЕНИМАН» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной, окрашенной в светло-синий цвет жидкости, со слабым запахом спирта, содержащий 1-пропанол - 40%, 2-пропанол - 30% и октенидин дигидрохлорид - 0,1% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

1.2. Средство «ОКТЕНИМАН» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов рода Кандида, а также вирусов гепатита В и ВИЧ.

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

Безопасность применения средства рекомендуется контролировать по летучим компонентам – 1-пропанолу и 2-пропанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны 1-пропанола и 2-пропанола– 10 мг/м³.

1.4. Средство «ОКТЕНИМАН» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу в течение 30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение 2 минут предварительно тщательно моют теплой проточной водой с жидким нейтральным мылом, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на каждую руку наносят средство по 3 мл и втирают его до локтя в течение двух минут, далее с помощью стерильной щетки втирают в ногтевые ложа по 1 мл препарата в течение 1 минуты, после этого в кожу каждой руки до запястья втирают 2 мл препарата в течение двух минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство «ОКТЕНИМАН» используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствора сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, активированный уголь, жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды, обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство «ОКТЕНИМАН» транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

5.2. Средство в пакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5° до плюс 30 °С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 60 мл, 450 мл и 1л. Срок годности - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя,

5.4. При разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации.

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели средства «Октениман».

Согласно спецификации контролируются показатели качества, указанные в таблице.

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-синего цвета
Плотность при 20°С, г/см ³	0,858-0,869
Показатель преломления при 20°С	1,375-1,381
Массовая доля 1-Пропанола, %	38,0-42,0
Массовая доля 2-пропанола, %	28,5-31,5
Массовая доля октенидин дигидрохлорида,%	0,09-0,11

6.1. Определение внешнего вида

Внешний вид определяют просмотром средства в количестве 25-30 мл в стакане из бесцветного стекла в проходящем свете на белом фоне.

6.2 Измерение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

Измерение массовой доли пропиловых спиртов основано на методе газоадсорбционной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования в режиме программирования температуры на полимерном сорбенте с использованием внутреннего эталона.

6.2.1 Приборы и реактивы

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, хроматографической колонкой длиной 200 см, внутренним диаметром 0,2 см, автосамплером, систем

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

1-Пропанол ч.д.а – аналитический стандарт;

2-Пропанол ч.д.а – аналитический стандарт;

1-Бутанол ч.д.а. – вещество-внутренний эталон;

Сорбент – Порapak QS(0,14-0,16 мм);

Газ-носитель - азот;

Водород из баллона или от генератора водорода;

Воздух из баллона или от компрессора;

6.2.3 Приготовление градуировочной смеси

В вialsе автосамплера взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака 0,15г 1-пропанола, 0,10 г 2-пропанола и 0,11 г 1-бутанола (вещество-внутренний эталон), затем добавляют 2,2 мл воды и после перемешивания вводят в хроматограф 0,5 мкл приготовленной градуировочной смеси. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков пропиловых спиртов и 1-бутанола (внутренний эталон) в градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для каждого определяемого спирта относительно 1-бутанола.

6.2.3 Условия хроматографирования:

расход газа-носителя - 20 мл/мин;

водорода и воздуха - в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа;

температура колонки, программа - 130 °С → 190 °С, 3 °С/мин;

температура испарителя - 210 °С, детектора - 230 °С;

объем вводимой дозы - 0,5 мкл.

Примерное время удерживания 2-пропанола - 7,5мин, 1-пропанола - 9,0 мин, 1-бутанола - 16,5 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов.

6.2.4 Выполнение анализа

В вialsе автосамплера взвешивают с аналитической точностью около 0,35 г средства и 0,11 г 1-бутанола, затем добавляют 2,2 мл воды и после перемешивания вводят в хроматограф 0,5 мкл приготовленного раствора. Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков каждого из определяемых спиртов и 1-бутанола (внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.2.5 Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент К для каждого из определяемых спиртов вычисляют по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{эт}}}{M_{\text{эт}} \times S}$$

где S и S_{эт} - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 1-бутанола в градуировочной смеси;

M и M_{эт} - масса определяемого спирта и 1-бутанола (вещество-внутренний эталон) в градуировочной смеси, г.

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

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{эт.}}}{S_{\text{эт.}} \times m} \times 100$$

где S и $S_{\text{эт.}}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта и 1-бутанола в анализируемой пробе;
 $M_{\text{эт.}}$ - масса 1-бутанола (вещество-внутренний эталон), внесенного в анализируемую пробу, г;
 m - масса средства, взятая на анализ г.

K - относительный градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 3%.

6.3 Определение массовой доли октенидин дигидрохлорида

Измерение массовой доли октенидин дигидрохлорида основано на методе обращеннофазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с применением УФ-детектирования при переменной длине волны, градиентного хроматографирования с использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.3.1 Приборы и реактивы

Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, хроматографической колонкой (250 мм x 4 мм), заполненной сорбентом Нуклеосил 100 10 C₁₈, автосамплером, градиентной системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

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

Колбы мерные вместимостью 50, 500 мл;

Пипетки вместимостью 5 мл;

Октенидин дигидрохлорид – аналитический стандарт;

Метил-3-пиридинкарбоксилат (метилникотинат) ч.д.а. – вещество - внутренний эталон;

Метанол градации для ВЭЖХ;

Тетрагидрофуран градации для ВЭЖХ;

Пропан-1-сульфоновая кислота ч.д.а.;

Натрий фосфорнокислый однозамещенный, моногидрат ч.д.а.;

Натрий сернокислый кислый, моногидрат ч.д.а.;

Вода очистки Миллипор-q или бидистиллированная;

6.3.2 Растворы

- *Приготовление элюента А:* смешивают метанол и тетрагидрофуран в соотношении 45 : 55 по объему.

- *Приготовление элюента Б :* в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,370г пропан-1-сульфоновой кислоты, 3,45 г натрия фосфорнокислого однозамещенного и 0,15 г натрия сернокислого кислого, взвешенных с аналитической точностью, после растворения добавляют воду до метки и перемешивают.

- *Приготовление основных градуировочных смесей:* в мерной колбе вместимостью 50 мл растворяют в элюенте А 0,065 г октенидин дигидрохлорида или 0,04 г метил-3-пиридинкарбоксилата (вещество-внутренний эталон), взвешенных с аналитической точностью, и в каждой колбе доводят объем элюентом А до метки.

- *Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном:* в мерную колбу вместимостью 50 мл дозируют с помощью пипетки 2 мл основной градуировочной смеси октенидин дигидрохлорида и 1 мл основной градуировочной смеси метил-3-пиридинкарбоксилата, добавляют элюентом А объем раствора до 50 мл. После перемешивания вводят в хроматограф 10 мкл рабочей градуировочной смеси. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков октенидин дигидрохлорида и метил-3-пиридинкарбоксилата (вещество-внутренний эталон), вычисляют градуировочный коэффициент для октенидин дигидрохлорида относительно метил-3-пиридин-карбоксилата.

6.3.3 Условия хроматографирования

Рабочую градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

элюент А – метанол:тетрагидрофуран (45:55 по объему);
 элюент Б - 0,005М водный раствор пропан-1-сульфоновой кислоты, титрованный
 буферным раствором до рН 3,5 ;
 подвижная фаза, линейный градиент по А: от 25 %(об.) → до 99 %(об.) за 37 мин;
 объемный расход подвижной фазы - 1,2 мл/мин;
 длина волны - 263 нм до 6 мин, 269 нм - до 15 мин, 281 нм - до конца хроматограммы;
 объем вводимой дозы - 10 мкл.

Примерное время удерживания метил-3-пиридинкарбоксилата - 3,72 мин, октенидин
 дигидрохлорида - 20,47 мин.

6.3.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 50 мл вносят около 2,5 г средства, взвешенного с
 аналитической точностью, дозируют 1 мл основной градуировочной смеси метил-3-
 пиридинкарбоксилата (внутренний эталон) и добавляют элюент А до 50 мл. После перемешивания
 раствор фильтруют и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время
 удерживания и площади хроматографических пиков октенидин дигидрохлорида и метил-3-
 пиридинкарбоксилата.

6.3.5 Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент К для октенидин дигидрохлорида вычис-
 ляют по формуле:

$$K = \frac{M \times S_{\text{эт.}}}{M_{\text{эт.}} \times S}$$

где S и S_{эт.} - площадь хроматографического пика октенидин дигидрохлорида и метил-3-
 пиридин-карбоксилата в рабочей градуировочной смеси;

M и M_{эт.} – масса октенидин дигидрохлорида и метил-3-пиридинкарбоксилата (вещество-
 внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, г.

Массовую долю октенидин дигидрохлорида (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{эт.}}}{S_{\text{эт.}} \times m} \times 100$$

где S и S_{эт.} - площадь хроматографического пика октенидин дигидрохлорида и метил-3-
 пиридинкарбоксилата в анализируемой пробе;

M_{эт.} – масса метил-3-пиридинкарбоксилата (вещество-внутренний эталон), внесенного в
 анализируемую пробу, г;

m – масса средства, ввѣтая на анализ, г;

K - относительный градуировочный коэффициент.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных
 определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения,
 равного 0,01%.