

ИНСТРУКЦИЯ № 07-15 от 14.12.2015 г.

по применению дезинфицирующего жидкого мыла «Абактерил-софт»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее жидкое мыло «Абактерил-софт» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную гелеобразную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки. Допускается слабая опалесценция.

В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 0,25 %, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 1,0 %, также средство содержит ухаживающие за кожей компоненты, в том числе растительные экстракты и масла, и другие функциональные добавки.

pH 1% водного раствора средства 5–7.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (кроме микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, а также грибов рода *Candida*.

Средство обладает хорошими моющими свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях средство относится к 4 классу мало опасных дезинфицирующих средств по степени летучести.

ПДК в.р.з. алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в.р.з. полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для

· **гигиенической обработки (мытья) рук :**

- медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, включая стационарные, лечебно-профилактические и амбулаторно-поликлинические лечебные учреждения, учреждения родовспоможения, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, реанимационные отделения и отделения интенсивной терапии, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции переливания крови, медицинские

многопрофильные центры, медпункты, фельдшерско-акушерские пункты и медицинские кабинеты различных учреждений и предприятий и др.; в хосписах, в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;

- хирургов, оперирующего медицинского персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов, проведении операции перед обработкой кожным антисептиком;

- работников лабораторий (в том числе бактериологических, иммунологических, клинических, диагностических и прочих), персонала аптечных учреждений;

- работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, работников ветеринарных учреждений;

- работников коммунальных служб и учреждений (включая отели и гостиницы, общежития, бани, сауны, парикмахерские и косметические салоны, массажные салоны, солярии, общественные туалеты и др.), торгово-развлекательных и выставочных центров, учреждений образования, культуры, отдыха, детских дошкольных и школьных учреждений, административных объектов, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов и др.;

- работников пищевых предприятий, работников и посетителей предприятий общественного питания, предприятий розничной торговли, промышленных рынков и др.;

- представителей силовых ведомств, включая военные ведомства, МЧС, МВД, личного состава войск и формирований ГО, работников на объектах водоканала и энергосети, и др.;

- **санитарной обработки кожных покровов** (частичной или полной):

- взрослых пациентов в ЛПУ накануне оперативного вмешательства и при уходе за пациентом;

- пациентов в санпропускниках, учреждений соцобеспечения (дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приютов, интернатов и пр.);

- сотрудников силовых ведомств, личного состава вооруженных сил Министерства обороны, войск МВД и формирований ГО;

- **для дезинфекции при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) и грибковой (кандидозы) этиологии различных твердых поверхностей** в помещениях, предметов обстановки (в т.ч. жалюзей, бактерицидных ламп), жесткой мебели, наружных поверхностей приборов в ЛПУ, на санитарном транспорте, в учреждениях культуры, отдыха, в офисах, учреждениях социального обеспечения, образования, детских учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, промышленных рынках при проведении профилактической и текущей дезинфекции.

- **для применения взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.**

2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала:

Средство нанести на увлажненную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намылить кисти рук и запястья и обработать их образовавшейся пеной в течение 1 минуты, после чего тщательно смыть водой.

2.2. Гигиеническая обработка рук хирургов, оперирующего персонала, акушеров и других лиц, участвующих в приеме родов перед использованием антисептика:

Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов:

Необходимое количество средства нанести на влажную мочалку и образовавшейся пеной обработать кожные покровы (кроме волосистой части головы), избегая попадание средства в глаза, затем пену тщательно смыть водой.

2.4. Дезинфекция поверхностей при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и кандидозах

Для дезинфекции поверхностей применяют свежеприготовленные рабочие растворы с концентрацией 1% и 3% по препарату. Рабочие растворы готовят непосредственно перед применением в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем смешивания соответствующих количеств средства с питьевой водой (таблица 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		5 л		10 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
1,0	10	990	50	4950	100	9900
3,0	30	970	150	4850	300	9700

Твердые поверхности в помещениях (пол, стены и др.), предметы обстановки (кроме мягкой мебели) протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода 100 мл/м². При бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях используют рабочий раствор с концентрацией 1%, время дезинфекционной выдержки 60 мин, при использовании рабочего раствора с концентрацией 3% время дезинфекционной выдержки 30 минут. При кандидозах используют 3% рабочий раствор, время дезинфекционной выдержки 60 минут. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей (кроме поверхностей, контактирующих с посудой, продуктами питания) после дезинфекции не требуется. Поверхности, контактирующие с посудой, продуктами питания, по истечении дезинфекционной выдержки необходимо промыть чистой водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Использовать только по назначению для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза!
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. Обработку поверхностей способом протирания разрешается проводить в присутствии пациента без средств защиты органов дыхания.
- 3.5. Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей.
- 3.6. Не использовать по истечении срока годности.

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

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,05 до 1,5 дм³, в том числе с дозирующими устройствами (дозатор-помпа и дозатор-насос), канистрах полимерных вместимостью от 1,5 дм³ до 50 дм³, а также во флаконах с евродозаторами (эйрлесс) вместимостью 0,5 и 1 дм³.
- 5.2. Транспортирование средства производят в герметично закрытой упаковке изготовителя всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данных видах транспорта. Допускается транспортирование при отрицательных температурах. Средство сохраняет физико-химические свойства после замораживания и последующего оттаивания.

5.4. Средство хранят в крытых складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, при температуре от минус 40°С до плюс 40°С.

5.5. В аварийной ситуации: при случайном разливе большого количества средства его следует засыпать сорбирующим материалом (песок, силикагель, опилки и т.п.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Работу проводить в резиновых перчатках. Остатки средства смыть с поверхности большим количеством воды.

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

5.7. Срок годности средства - 6 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство, выпускаемое по ТУ 9392-007-90194350-2015, должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице

Наименование показателей	Нормы
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная гелеобразная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета. Допускается слабая опалесценция.
2. Запах	слабый специфический или применяемой отдушки
3. Показатель активности водородных ионов (рН) 1%-го водного раствора средства	5,0 - 7,0
4. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	1,0 ± 0,1
5. Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,25 ± 0,05

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. В пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °С.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства проводят в соответствии с ГОСТ Р 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.4.1. Оборудование и реактивы:

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Приготовление буферного раствора с рН 11

Буферный раствор готовят растворением 5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 см³ с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.4.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.4.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V_1}{V}$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³,

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

6.4.5. Проведение анализа

Навеску средства от 8,0 до 10,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

6.4.6. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00141 \times V_1 \times K \times 100 \times 100}{m \times V}$$

где 0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V₁ - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - коэффициент разведения анализируемой пробы;

V – объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95.

6.5.Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

Метод основан на двухфазном титровании в щелочной среде раствором додецилсульфата натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего.

6.5.1. Оборудование и реактивы:

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Натрий сернокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной

квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление буферного раствора с рН 11 см п. 6.4.2.

6.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия см п. 6.4.3.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия см п. 6.4.4.

6.5.5. Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, приготовленного по п. 6.4.5, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.5.6 Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X₂) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00071 \times (V_2 - V_1) \times K \times 100 \times 100}{m \times V}$$

где, 0,00071 – масса полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем раствора средства, взятый на титрование, равный 5 см³;

V₂ – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование алкилдиметилбензиламмоний хлорида, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение,

равное 0,5 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.