

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопа́лов
«17» февраля 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мирсул Бизнес Групп»



А.А. Евтягина
_____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ №03/2019
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«ОПТИМАХЕНД» (OPTIMAHAND)

Москва, 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/2019
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «ОПТИМАХЕНД» (OPTIMAHAND)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «Мирсул Бизнес Групп» Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Голов Е.А., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Огневюк Л.М., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Евтягина А.А. (ООО «Мирсул Бизнес Групп», Россия)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ОПТИМАХЕНД» (далее – средство) представляет собой готовый к применению раствор в виде однородной прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом спирта. В состав средства входят в качестве действующих веществ изопропиловый спирт – 70%, молочная кислота – 1,0%, а также увлажняющие, стабилизирующие добавки и другие вспомогательные компоненты. рН средства 7,5.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,01 дм³ до 1, в том числе с дозирующими и распыливающими насадками, в полимерных канистрах от 1 дм³ до 50 дм³, а также в герметичных пакетах однократного применения из комбинированного материала или алюмоламината вместимостью от 0,005 дм³ до 0,05 дм³. По согласованию с потребителем допускается применение других видов тары, обеспечивающих полную сохранность средства.

Срок годности средства составляет 5 лет при соблюдении условий хранения.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, иммунодефицита человека (ВИЧ), гриппа, включая вирусы гриппа типа А/Н1N1 (свиной грипп), А/Н5N1 (птичий грипп), аденовирусов, ротавирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов; обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 3-х часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары); ОБУВ в воздухе рабочей зоны молочной кислоты – 3 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук:
- ✓ персонала медицинских организаций (включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, неонатологического и инфекционного профиля, родильные дома, акушерские стационары, центры реабилитации и диспансеры), в зонах чрезвычайных ситуаций;

- ✓ работников лабораторий (в том числе диагностических, клинических, бактериологических, вирусологических, иммунологических и др.), дезинфекционных станций, санпропускников, аптек и аптечных заведений;
- ✓ медицинских и иных работников детских дошкольных, школьных и других образовательных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов, санаторно-курортных, военных и пенитенциарных учреждений;
- ✓ работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;
- ✓ работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, винодельческой, пивобезалкогольной, пищевого концентрата, плодоовощной, по производству напитков, соков, соусов и т.п.);
- ✓ работников предприятий общественного питания (столовые, кафе, бары, рестораны, предприятия быстрого питания, профессиональные кухни торговых и развлекательных комплексов и пр.);
- ✓ работников гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. лиц, работающих с денежными купюрами);
- ✓ работников коммунально-бытовых предприятий (в т.ч. парикмахерские, салоны красоты, спа-салоны, гостиницы, общежития), транспорта, учреждений образования, культуры, спорта и отдыха (в т.ч. бассейны, бани, сауны, фитнес-центры); в местах массового посещения, общего пользования и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.);
- для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях различного профиля, а также при приеме родов в родильных домах и др.;
- для обработки кожи операционного и инъекционного поля;
- для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов;
- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук инъекционного поля взрослым населением; обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний; для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие чистые кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций средство наносят дважды. Общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Средство наносят на руки несколько раз порциями (по 2,5 мл), следя за тем, чтобы во время обработки кисти рук и нижняя часть предплечий оставались хорошо увлажненными при одновременном втирании средства в кожу не менее 5 минут (до полного высыхания).

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

2.3. Обработка инъекционного и операционного поля.

2.3.1 Обработка инъекционного поля. Протереть кожу стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд. При обработке локтевых сгибов доноров кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки составляет 2 минуты.

2.3.2. Обработка операционного поля. Кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильными смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну) и меняет белье.

2.4. **Первичное снятие загрязнений с кожных покровов:** салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают участки неповрежденных кожных покровов, подлежащие обработке.

2.5. **Профилактическая обработка ступней ног:** салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с инструкцией по применению. Не наносить на поврежденную кожу, раны и слизистые оболочки.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на поврежденную кожу.

3.3. Средство огнеопасно. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных приборов!

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды, или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство в упакованном 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 40° С до плюс 35° С.

5.3. При случайном разливе средства засыпать его негорючими сорбирующими материалами, собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок промыть водой.

5.4. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А, или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ и указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства Оптимахенд

Наименование показателей	Норма
1. Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
2. Массовая доля изопропилового спирта, %	70 ± 5,0
3. Массовая доля молочной кислоты, %	1 ± 0,1
4. Плотность при 20°С, г/см ³	0,840-0,910

6.1 **Определение внешнего вида, цвета и запаха.** Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 20-22 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивается органолептический.

6.2 **Определение массовой доли изопропилового спирта.** Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры с применением внутреннего эталона. Допускается применение абсолютной градуировки.

Результаты анализа должны быть записаны с той же степенью точности, с которой установлена по норма показателю.

6.2.1 Оборудование и материалы:

Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1м, системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

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

Микрошприц вместимостью 1мл.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 25 см³, 50 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,5 см³ и 1,0 см³.

Спирт пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-71.

Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-402-70.

Ацетонитрил по ТУ 60-09-3534-74.

Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016.

Сорбент - Полисорб-1 с размером частиц 0,10-0,25 мм.

Азот газообразный по ГОСТ 9293.

Водород по ГОСТ 3022 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или компрессора.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.2.2 Подготовка к анализу:

6.2.2.1 Заполнение, кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.2.2.2 Градуировка хроматографа. Градуировку хроматографа проводят с помощью градуировочной смеси с внутренним эталоном, в качестве которого используют ацетонитрил. В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 0,20 г пропилового спирта, около 0,50 г изопропилового спирта и 0,6 г ацетонитрила (вещество - эталон). Результаты взвешивания каждого компонента смеси записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют до калибровочной метки растворитель - изобутиловый спирт и перемешивают, вводят в хроматограф 0,2 мкл градуировочной смеси не менее пяти раз. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания, площадь хроматографического пика каждого спирта и вещества - эталона в градуировочной смеси.

Градуировочный коэффициент (K) для каждого определяемого компонента вычисляют по формуле:

$$K = m \times S_{st} / m_{st} \times S,$$

где m - масса определяемого компонента в градуировочной смеси, г;

m_{st} - масса ацетонитрила (вещество - эталон) в градуировочной смеси, г;

S и S_{st} - площадь хроматографического пика, определяемого спирта и вещества внутреннего эталона из конкретной хроматограммы, г.

Результаты округляют до второго десятичного знака. За градуировочный коэффициент определяемого спирта (K) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между наиболее отличающимися значениями не превышает 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента ± 2 % при доверительной вероятности 0,95. При применении абсолютной градуировки в градуировочную смесь не вносят вещество - внутренний эталон. Хроматографирование градуировочной смеси и пробы проводят в одинаковых условиях. Значение градуировочных коэффициентов периодически проверяют.

6.2.3 Условия работы хроматографа Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при условиях:

Температура, °С: колонки, программа: 110 °С (6 мин) → 3 °С/мин до 130 °С (1 мин) → нагрев 25 °С/мин до 190 °С;

	испарителя	240
	детектора	240
Расход, см ³ /мин:	азота	10
	водорода	20
	воздуха	200

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания ацетонитрила 6,2 мин. Время удерживания относительно вещества-эталона изопропилового спирта 1,31, пропилового спирта 1,85. Время выхода хроматограммы около 18 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения смеси в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

6.2.4 Выполнение анализа. В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 1 г

средства и 0,6 г ацетонитрила (внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют изобутиловый спирт до калибровочной метки. После перемешивания 0,2 мкл приготовленной смеси вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика каждого определяемого спирта и ацетонитрила (вещество - внутренний эталон).

6.2.5 Обработка результатов измерений.

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

$$X = K \times S \times m_{st} \times 100 / S_{st} \times m,$$

K - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

m и m_{st} - масса средства, взятая на анализ и масса вещества-эталона, внесенная в пробу, г;

S и S_{st} - площадь хроматографического пика определяемого и вещества-эталона в растворе средства.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение результатов из двух параллельных измерений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого значения 10 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности 0,95.

Измерение массовой доли 2-пропанола (изопропилового спирта)

Измерение массовой доли 2-пропанола в средстве проводится методом капиллярной газовой хроматографии пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры и давления. Идентификацию отдельных хроматографических пиков осуществляют с помощью чистых субстанций – 2 - пропанола, 1 - пропанола, 1 - бутанола. Количественная оценка массовой доли - по методу внутреннего стандарта. В качестве внутреннего стандарта используется 1-бутанол.

Допускается измерение массовой доли определяемых веществ методом абсолютной градуировки.

6.3. Определение массовой доли молочной кислоты.

Массовую долю молочной кислоты определяют методом кислотно-основного титрования.

6.3.1. Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336-82.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см³.

Натрий гидроксид по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации C (NaOH) = 0,1 моль/дм³ (0,1н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.

Фенолфталеин по ТУ 6-09-5360-87; раствор с массовой долей 1% в этиловом спирте, готовят по ГОСТ 4919.1-77.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87, высшего сорта.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.3.2. Проведение анализа

40 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в колбу для титрования вместимостью 100 см³, добавляют 4-5 капли раствора фенолфталеина, и титруют раствором гидроксида натрия до исчезающей розовой окраски.

6.3.3. Обработка результатов.

Массовую долю молочной кислоты (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$0,009 \cdot V$$

$X = \frac{\text{-----}}{m} * 100$, где

0,009 – масса молочной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора натрия гидроокиси молярной концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1н), г;

V – объем раствора натрия гидроокиси молярной концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1н), израсходованный на титрование, см³;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

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

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

6.4 Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.