



УТВЕРЖДЕНО
Директор ФГУП НИИД
Роспотребнадзора,
А.М.МН
М.Г.Шандала
2006г.




УТВЕРЖДАЮ
По доверенности фирмы
«Шюльке и Майр ГмбХ», Германия,
Генеральный директор
«ШАГ» Россия,
С.Н.Курин
2006г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5/06

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

2006 г.


3. СОГЛАСОВАНО
3. 
Директор ФГУН НИИД
Росстандарта,
академик РАН
М.Г.Шандала
2007г.

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

С.Н.Курин
2007г.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ №1

к «Инструкции №5/06 по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «ОКТЕНИСЕПТ» фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ», Германия,» утв.15.11.2006 г.

Раздел 3, п.3.1. Исключить фразу « Не наносить на раны и слизистые оболочки».

by 17.12.07r


ИНСТРУКЦИЯ № 5/06

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

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора

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

(Вводится взамен МУ № 11-3/216-09 от 20.06.2002г.)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ОКТЕНИСЕПТ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости со слабым специфическим запахом, содержащий в качестве действующих веществ октетидин дигидрохлорид - 0,1% и 2-феноксизтанол - 2%, а также функциональные добавки.

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

Безопасность применения средства контролируется по летучему компоненту – 2-феноксизтанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксизтанола – 2 мг/м³.

1.4. Средство «ОКТЕНИСЕПТ» предназначено для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Обработка кожи операционного поля: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор 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 «ОКТЕНИСЕПТ» 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 упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5° до плюс 40 °С.

5.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 50 мл с механическим пульверизатором, 250 мл и 1л. Флаконы укладываются в картонные коробки. 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 сжиганием.

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 СРЕДСТВА

6.1 Контролируемые показатели средства «Октенисепт».
Согласно спецификации контролируются показатели качества, указанные в таблице.

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,001 – 1,006
Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,337 – 1,341
Массовая доля октенидин дигидрохлорида, %	0,09 – 0,11
Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	1,8 - 2,2

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.3. Определение массовой доли октенидин дигидрохлорида и 2-феноксиэтанола

Массовую долю октенидин дигидрохлорида и 2-феноксиэтанола определяют методом обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с применением УФ-детектирования, изократического хроматографирования раствора пробы 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 С₁₈ (10 мкм), инжектором с дозирующей петлей 10 мкл, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера

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

Мембранный фильтр Саториус 100-N-25, размер пор 0,45 мкм

Колбы мерные вместимостью 100 мл

Пипетки вместимостью 5 мл

Октенидин дигидрохлорид – аналитический стандарт

2-Феноксиэтанол ч.д.а. – аналитический стандарт

Ди-п-бутилфталат ч.д.а. – вещество - внутренний эталон

Ацетонитрил градации для ВЭЖХ

Фосфорная кислота х.ч.; 1% водный раствор

Вода очистки Миллипор-q или бидистиллированная

6.3.2. Подготовка к анализу

6.3.2.1 Приготовление элюента и градуировочных смесей

- *Приготовление элюента:* в мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют 68 мл ацетонитрила и добавляют 1% раствор фосфорной кислоты до 100 мл; перед применением раствор дегазируют любым известным способом.

- *Приготовление основной градуировочной смеси:* в мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют примерно в 50 мл элюента около 0,1 г октенидин дигидрохлорида и 2,0 г 2-феноксиэтанола, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, затем добавляют элюент до метки.

- *Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном:*

в мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 0,15 г ди-п-бутилфталата (вещество – внутренний эталон), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, затем дозируют с помощью пипетки 5 мл основной градуировочной смеси и добавляют до метки элюент. После перемешивания 10 мкл рабочей градуировочной смеси фильтруют через

мембранный фильтр и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков октенидин дигидрохлорида, 2-феноксизанола и ди-п-бутилфталата (вещество – внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для каждого определяемого вещества относительно и ди-п-бутилфталата.

6.3.2.2. Кондиционирование хроматографической колонки

Для успешного хроматографического разделения октенидин дигидрохлорида и 2-феноксизанола следует выполнить следующие процедуры: кондиционирования колонки: в течение 10-12 ч прокачивают 0,1% раствор фосфорной кислоты со скоростью 0,1 – 0,3 мл/мин., затем в течение 6 – 8 ч прокачивают элюент со скоростью 2 мл/мин. Готовность колонки тестируют вводом приготовленной пробы средства. Если разделение хроматографических пиков октенидин дигидрохлорида и 2-феноксизанола в пробе не достигнуто – дополнительно прокачивают ацетонитрил в течение 2 ч со скоростью 1 мл/мин.

6.3.3. Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы:
Элюент – ацетонитрил : 0,1% раствор фосфорной кислоты 68 : 32 по объему;

Скорость элюента - 1,5 мл/мин;

Длина волны 278 нм;

Объем вводимой дозы 10 мкл.

Примерное время удерживания октенидин дигидрохлорида - 2,6 мин., 2-феноксизанола - 3,3 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения определяемых компонентов.

6.3.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 5,0 г средства и 0,15 г ди-п-бутил-фталата, взвешенных с аналитической точностью, добавляют до метки элюент и после перемешивания и фильтрации через мембранный фильтр вводят в хроматограф 10 мкл приготовленного раствора. Из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков октенидин дигидрохлорида, 2-феноксизанола и ди-п-бутилфталата (вещество – внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.3.5. Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент K для определяемых веществ вычисляют по формуле:

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

где S и $S_{\text{эт}}$ - площадь хроматографического пика определяемого вещества и ди-п-бутилфталата (вещество – внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси;

M – масса определяемого вещества в рабочей градуировочной смеси, г

$M_{\text{эт}}$ – масса ди-п-бутилфталата (внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, г.

Массовую долю определяемого вещества (X , %) 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 вещества и ди-п-бутил-фталата в анализируемой пробе;

$M_{\text{эт}}$ – масса ди-п-бутилфталата, внесенного в анализируемую пробу, г;

m – масса средства, взятая на анализ, г;

K - относительный градуировочный коэффициент для определяемого вещества

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 10%.