

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

«04» августа 2020 г.



М.В. Храмов

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Транслоджика»

В.А. Сахаров  
«04» августа 2020 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 01/20**  
**по применению средства антисептического дезинфицирующего**  
**«Manufacturer»**  
**ООО «Транслоджика», (Россия)**

Москва, 2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 01/20

по применению средства антисептического дезинфицирующего «Manufacturer»  
в качестве кожного антисептика

**Инструкция разработана:** ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии, ООО «Транслоджика».

**Авторы:** Кузин В.В., Потапов В.Д (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), В.А. Сахаров («Транслоджика»).

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство антисептическое дезинфицирующее «Manufacturer» представляет собой прозрачную жидкость или гель голубого или зеленого цвета с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки. Средство содержит в качестве действующих веществ изопропиловый спирт – 70%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 1%, а также функциональные добавки, в том числе ухаживающие за кожей компоненты, воду. рН концентрата 6,5-7,5 ед., плотность концентрата 0,90-1,00 г/см<sup>3</sup>.

Срок годности средства – 2 года с даты выпуска при хранении в плотно закрытой упаковке производителя в сухом месте, при температуре +5С до +30С.

Средство расфасовано в тару полимерную, объемом от 30 мл до 1000 л

1.2. Средство «Manufacturer» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) - тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*); вирусов (в т.ч. рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, включая гепатиты А, В и С, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ, вирусов гриппа, в т.ч. «свиного» H1N1 и «птичьего» H5N1, парагриппа, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS, MERS), герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, цитомегаловирусной инфекции и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

Средство не требует смывания после обработки.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Manufacturer» при введении в желудок и нанесении на кожу, в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендуемых режимах применения средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- изопропилового спирта - 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство «Manufacturer» применяется:

- в учреждениях здравоохранения, включая лечебно-профилактические, амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, санатории, профилактории, реабилитационные центры, медицинские многопрофильные центры, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, родильные стационары, отделения новорожденных, неонатальные центры и отделения, детские отделения, стоматологические клиники и отделения, эндоскопические и колоноскопические отделения, медицинские кабинеты и медпункты различных учреждений, кабинеты диагностики, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции переливания и забора крови, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, кожно-венерологические диспансеры, микологические и др.; на санитарном транспорте всех видов, в т.ч. в условиях транспортировки в машинах скорой

помощи; в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники; в лабораториях (в т.ч. бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.); в аптеках и аптечных учреждениях; в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; в инфекционных очагах; в учреждениях и ведомствах: МЧС, МВД, личного состава войск и формирований ГО; объектах водоканала и энергосети, военных ведомствах, пенитенциарных учреждениях и др.; на предприятиях парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности, на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах; на предприятиях пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, хлебопекарная, кондитерская и др.); на предприятиях общественного питания, промышленных рынков, торговли; в детских дошкольных и школьных учреждениях, административных объектах, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта; санаторно-курортных учреждениях; на всех видах транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты, и др.), сферы услуг (салоны красоты, парикмахерские и косметические салоны, солярии, маникюрно-педикюрные кабинеты, фитнес-центры, бассейны, бани, сауны и др. оздоровительно-досуговые комплексы), в торгово-развлекательных центрах, промышленных рынках, предприятиях розничной торговли; на объектах служб ритуальных услуг, моргов и т.д.

Средство «Manufactor» предназначено для:

- **гигиенической обработки рук** медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, на санитарном транспорте, станциях скорой и неотложной медицинской помощи; работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.), донорских пунктах, пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях; работников аптек и аптечных заведений;

- **гигиенической обработки рук работников** парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, в зонах чрезвычайных ситуаций, в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, барбершопов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и пр.), объектов служб ритуальных услуг, моргов, общественного транспорта, на предприятиях общественного питания, молочной кухни, рынков, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- **обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств**, в медицинских организациях (в том числе стоматологических организациях, а также при приеме родов в родильных домах и др.);

- **обработки кожи инъекционного поля пациентов**, в т.ч. при проведении прививок;

- **обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ**, на станциях переливания и забора крови и др.;

- **обработки кожи операционного поля**, в т.ч. при катетеризации и пункции суставов и органов (в т.ч. лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых функций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов), проведением проколов, рассечений, биопсии в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных и других учреждениях, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях.

- **частичной санитарной обработки кожных покровов** включая лежачих больных;

- **обработки ступней ног** с целью профилактики грибковых заболеваний после

посещения бань, душевых, саун, бассейнов; профилактической обработки ступней ног представителей силовых ведомств системы РСЧС, спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, взрослых людей, находящихся в пенитенциарных учреждениях;

- **дезинфекции внутренней поверхности обуви;**
- **обеззараживания перчаток** (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- использования **населением в быту**, в т.ч. на различных видах транспорта (взрослые, дети старше 10 лет).

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – не менее 2 минут.

**2.2. Обработка рук хирургов:** 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.

Затем на кисти рук наносят средство дважды по 3 мл и втирают его в кожу обеих кистей рук и предплечий (поддерживая кожу рук во влажном состоянии) в течение 2,5 минут. Общее время обработки составляет 5 минут.

Примечание: стерильные перчатки надевают на сухие руки.

Средство проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие в течение 3-х часов.

**2.3. Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты

**2.4. Обработка инъекционного поля:** кожу в месте инъекции протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

**2.5. Профилактическая обработка ступней ног** (после посещения бассейна, сауны, душевой и др.): тщательно протереть кожу каждой ступни ног разными ватными тампонами, обильно смоченными средством. Время обработки каждой ступни - не менее 1 минуты. Для профилактики грибковых заболеваний время дезинфекционной выдержки – 3 минуты.

**2.6. Обработка перчаток и изделий из латекса, нитрила, винила и др.,** для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

После обработки средством «Manufactor» перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Manufactor».

**2.7. Дезинфекция обуви:** внутреннюю поверхность обуви протереть марлевыми салфетками, обильно смоченными средством, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки - 3 минуты.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Лица с хроническими аллергическими реакциями, а также лица моложе 18 лет и беременные женщины к работе со средством не допускаются.

3.2. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.3. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов и продуктов питания, в местах, недоступных детям.

3.4. Средство использовать только по назначению непосредственно из оригинальной упаковки.

3.5. Не использовать для обработки ран и слизистых оболочек. Не применять детям.

3.6. Избегать попадания раствора средства в глаза.

3.7. По истечении срока годности, а также при неправильном хранении их использование запрещается.

### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

4.1. При случайном попадании пропиточного раствора в глаза их следует тщательно промыть проточной водой и закапать 20 - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При случайном попадании в желудок – прополоскать рот, выпить несколько стаканов воды, не вызвать рвоту. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу, пострадавшего вывести на свежий воздух, рот и носоглотку прополоскать водой.

### **5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Средство в потребительской таре упаковывается в ящики из гофрокартона или транспортируется в полимерных кубах.

5.2. Средство «Manufacturer» транспортируют всеми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары. Температура транспортирования от минус 40°С до плюс 40°С.

5.3. Средство «Manufacturer» хранить в плотно закрытой упаковке производителя в сухом месте, при температуре +5С до +30С вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. В аварийной ситуации: при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

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

5.6. Срок годности средства – 2 года с даты выпуска при хранении в плотно закрытой упаковке производителя.

### **6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

6.1. По показателям качества средство «Manufacturer» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблицах 1.

**Таблица 1. Показатели качества и нормы антисептического дезинфицирующего средства «Manufacturer»**

Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость или гель голубого или зеленого цвета с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки.	По п. 6.2.
2. Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0±2,0	По п. 6.3.
3. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	1,0±0,1	По п. 6.4.

### 6.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

### 6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта.

#### 6.3.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88 или аналогичный.

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

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропанол, х.ч. для хроматографии, аналитический стандарт.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.3.2. Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

#### 6.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см<sup>3</sup>/мин.

Скорость водорода 30 см<sup>3</sup>/мин.

Скорость воздуха 300 см<sup>3</sup>/мин.

Температура термостата колонки 55<sup>0</sup>С

Температура детектора 150<sup>0</sup>С

Температура испарителя 160<sup>0</sup>С

Объем вводимой пробы 1,5 мкл

Время удерживания изопропилового спирта ~ 3,2 мин.

#### 6.3.4. Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 70%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание изопропилового спирта в стандартном

растворе в массовых процентах.

#### 6.3.5. Выполнение анализа

Средство «Manufacturer» и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### 6.3.6. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{СТ} \times S_x}{S_{СТ}}$$

где:

$C_{СТ}$	концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;
$S_x$	площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;
$S_{СТ}$	площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

### 6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

#### 6.4.1. Оборудование, реактивы, растворы:

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 2-1-2-1, 2-1-2-10 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;

Пестик фарфоровый по ГОСТ 9147;

Додецилсульфат натрия с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

Калий хлористый х.ч. или ч.д.а по ГОСТ 4234;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### 6.4.2. Подготовка к анализу.

##### 6.4.2.1. Водный раствор додецилсульфата натрия $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$ моль/дм<sup>3</sup> (0,004н.)

Точную навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100% вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см<sup>3</sup>. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 900 см<sup>3</sup> воды, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки при 20<sup>0</sup>С и вновь перемешивают раствор. Поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (К) принимают равным 1.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре, местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

##### 6.4.2.2. Смесь сухая индикаторная

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

##### 6.4.2.3. Раствор карбонатно-сульфатный буферный

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокси углерода.

Раствор хранят в полиэтиленовой таре в течение 2 месяцев при комнатной температуре в

местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

#### 6.4.2.4. Подготовка пробы.

Навеску анализируемого средства от 2,6 г до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см<sup>3</sup>.

#### 6.4.3. Выполнение анализа.

В колбу с подготовленной по п.6.4.2.4. пробой вносят 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия (п.6.4.2.1.). Титрование проводят порциями по 1 см<sup>3</sup>, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см<sup>3</sup>. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

#### 6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида, в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0014 \cdot V}{M_H} \cdot 100\%,$$

- 0,0014 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г\см<sup>3</sup>;
- $V$  - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;
- $M_H$  - масса анализируемой пробы, г;

За результат измерений массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пробе принимают среднее арифметическое значение  $\bar{X}$  результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

- $X_1, X_2$  - результаты параллельных определений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе, %;
- $r$  - относительное значение предела повторяемости при доверительной вероятности 0,95,  
 $r = 6,6$  %.

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$