

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
ООО «БЕНТУС ЛАБОРАТОРИИ»**

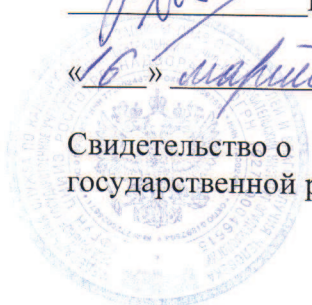
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии»
Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор


_____ Покровский В.И.

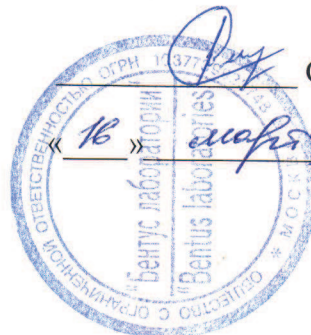
«16» *марта* 2009 г.


Свидетельство о
государственной регистрации



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Бентус лаборатории», Россия




_____ Симонян Г.Р.

«16» *марта* 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 5
по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика
«Санипон» («Sanipone»)
производства ООО «Бентус лаборатории», Россия**

МОСКВА, 2009

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«САНИПОН» («Sanipone»)
производства ООО «Бентус Лаборатории», Россия.

Разработана; ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); ООО «Бентус лаборатории», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева.Н.З., (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора);Симонян Г.Р. (ООО «Бентус лаборатории»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций переливания крови и скорой медицинской помощи, включая отделения лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, хосписах), детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения, пенитенциарных учреждений, предприятий парфюмерно-косметических, фармацевтических, центров биотехнологии, лабораторий различного профиля, предприятий общественного питания, и пищевой промышленности, торговли, объектов коммунально-бытовых служб, санаторно-курортных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Санипон» производства ООО «Бентус Лаборатории», Россия, представляет собой готовый к применению препарат, бесцветный или окрашенный водный раствор со слабым специфическим запахом или с запахом применяемой отдушки.

В качестве действующего вещества содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид ($0,5 \pm 0,05$ %), а также феноксиэтанол, смесь ПАВ, функциональные добавки и технологические компоненты. рН средства = 5, 5 -7,5.

1.2. Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов по ОСТ 6-10-35-81 вместимостью 0,25; 0,5; 1;2,5;3,0;5,0;8,0;10; 15 дм³, и в канистрах из полимерных материалов вместимостью 40; 50 дм³ с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками, либо в любой другой приемлемой для потребления таре по действующей нормативной документации.

1.3. Средство «Санипон» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулёза), патогенных грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами.

1.4. Срок годности средства в закрытой упаковке изготовителя - 3 года.

1.5. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Санипон» в соответствии с ГОСТ 12.1.007 - 76, по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие и кожно-резорбтивное действие средства при повторном воздействии на кожные покровы не выявлено. Нанесение препарата на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. Внесение средства в конъюнктивальный мешок глаза вызывает слабо выраженное раздражение слизистых оболочек. Средство

не обладает сенсibiliзирующим и кумулятивным свойством.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида - 2 мг/м³ (аэрозоль - 3 класс опасности).

1.6. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «Санипон» представляет собой готовый к применению раствор.

2. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Санипон» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, микологических, иммунологических, клинических и прочих);
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических предприятий, центров биотехнологии, персонала предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.), торговли, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и прочих), персонала санаторно-курортных учреждений;
- гигиенической обработки рук населением в быту.

2.2. Способ применения:

2.2.1. Гигиеническая обработка рук

Проводится однократная обработка. На влажную кожу кистей рук, предплечий наносят 3 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением. Избегать попадания в глаза. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.

Меры охраны окружающей среды: При случайном разливе больших количеств средства засыпать его любым адсорбирующим материалом (песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть с поверхностей большим количеством воды.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, принять 10-20 таблеток измельченного активированного угля и при необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировку средства «Санипон» производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 средство «Санипон» не является опасным грузом.

5.2. Средство пожаро- и взрывобезопасно, экологически безвредно.

5.3. Препарат хранят в плотно закрытой упаковке производителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0°C до +30°C, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «САНИПОН».

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-производителем, средство «Санипон» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля действующего вещества – полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%).

Средство «Санипон» по органолептическим и физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл.1.

Методы контроля качества средства «Санипон» представлены ООО «Бентус лаборатории», Россия.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства - кожного антисептика «Санипон»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Методы испытаний
1.	Внешний вид, запах	Однородная бесцветная или окрашенная гелеобразная масса со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки	По п. 6.2. в соответствии с ТУ 9392-006-70297148-2009
2.	Показатель концентрации водородных ионов, рН	5,5 – 7,5	По п. 6.3. в соответствии с ТУ 9392-006-70297148-2009
3.	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	0,5± 0,05	По п. 6.4. в соответствии с ТУ 9392-006-70297148-2009

6.2. Определение внешнего вида и запаха.

6.2.1. Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм помещают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

6.2.2. Запах оценивают органолептическим методом по ГОСТ29188.0-91.

6.3. **Определение концентрации водородных ионов** водного раствора геля с массовой концентрацией 20 % проводят в соответствии с ГОСТ 29188.0-91 на иономере любого типа, в соответствии с инструкцией к прибору. Для приготовления раствора используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

6.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %.

6.4.1. Приборы и оборудование:

- Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г;
- Фотоколориметр КФК - 2 или другой марки с аналогичными метрологиче-

скими характеристиками;

- Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2, по ГОСТ 1770-90;
- Пипетки 4-1-0,1, 4-1-1, 6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74;
- Стандартный образец ПГМГ ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99,0%;
- Эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; водный раствор с массовой долей 0,05%;
- Вода умягченная или дистиллированная (деионизированная) по СанПиН 2.1.4.1074-01 (изменение №1).

6.4.2 Подготовка к анализу:

6.4.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см³ дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

6.4.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидин гидрохлорида массой 0,100 г количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме воды, доведенном до метки. Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят объем воды дистиллированной водой до метки. 1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.4.2.3. Построение калибровочного графика

Из основного градуировочного раствора готовят рабочие градуировочные растворы. Рабочие градуировочные растворы с концентрациями 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ основного градуировочного раствора. К ним прибавляют дистиллированную воду до 10 см³, т.е. 9, 8, 7 и 6 см³ соответственно. К 10 см³ приготовленных рабочих градуировочных растворов прибавляют по 1 см³ раствора эозина Н и объем содержимого колб доводят до метки дистиллированной водой. После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения. Образец сравнения готовят прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина Н и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³. Концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³. Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм. С использованием результатов фотометрирования рабочих градуировочных растворов строят калибровочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптической плотности. График прямолинеен в интервале концентраций от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

6.4.3. Проведение анализа:

Навеску анализируемого средства от 0,5 г до 1,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки. 1 см³ приготовленного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³, прибавляют 9 см³ дистиллированной воды и 1 см³ раствора эозина Н, доводят объем водой до метки и через 5-7 минут определяют оптическую плотность относительно образца сравнения, приготовление которого описано в п. 5.2.2.2. по калибровочному графику находят концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в анализируемых пробах. Для повышения точности процедуры построения калибровочного графика и определения оптической плотности растворов анализируемого образца проводят параллельно.

6.4.4. Обработка результатов:

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot 25 \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot 1000 \cdot 1000} = \frac{C \cdot 0,25}{m}, \text{ где}$$

C – содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, найденное по калибровочному графику, мкг/см³;

m – масса анализируемой пробы, г;

0,25 - коэффициент учитывающий разбавление и приведение к массовой концентрации.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ±5% при доверительной вероятности P=0,95.