

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор


В.И.Покровский

« 08 » февраля 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Санте Фарм»


В. В. Головченко

« 08 » февраля 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 002/2013

**по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«МУЛЬТИЦИД-С» (водный раствор),
ООО «Санте Фарм», Россия**

Санкт-Петербург, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 002/2013
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«МУЛЬТИЦИД-С» (водный раствор),
ООО «Санте Фарм», Россия

Инструкция разработана: ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России, ООО «Санте Фарм», Россия.

Авторы: Чекалина К.И. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г. (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России); Головченко В.В. (ООО «Санте Фарм», Россия).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций/учреждений (ЛПО/ЛПУ) (в том числе акушерско-гинекологического профиля, терапевтических, пульмонологических, инфекционных, хирургических, педиатрических, отделений интенсивной терапии, стоматологических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), а также для персонала детских учреждений, социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, на парфюмерно-косметических предприятиях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, объектов коммунально-бытового обслуживания, общественного питания, торговли, потребительских рынков, учреждений образования, культуры, спорта, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «МУЛЬТИЦИД-С» (водный раствор) (далее по тексту средство) представляет собой однородную жидкость бесцветную или светло-желтого оттенка, без посторонних включений, без запаха.

Средство готовое к применению, используется без разведения.

В качестве действующего вещества средство содержит водный раствор полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, модифицированного гидразином, в количестве $1,0 \pm 0,05\%$. рН средства 4,5-9,0 ед.

1.2. Средство «МУЛЬТИЦИД-С» выпускается в герметично закрытых полимерных бутылках по ГОСТ Р 51760 и ГОСТ Р 52789 с плотно завинчивающимися полимерными крышками по ГОСТ Р 51958 и ГОСТ Р 51214 вместимостью до 20 дм³.

Срок годности средства – 2 года со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения.

1.3. Средство обладает *бактерицидной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей микобактериозов, кроме возбудителей туберкулеза), *вирулицидными свойствами* (в отношении всех известных вирусов – патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (включая гепатиты А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, норовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа птиц H5N1, «свиного» гриппа A/H1N1, гриппа человека, герпеса, Коксаки, ECHO), *фунгицидной активностью* (в отношении грибов рода *Candida*, плесневых грибов – тестировано на культуре тест-штамма *Aspergillus niger*).

Средство характеризуется пролонгированным антибактериальным действием не менее 3 часов.

Средство не оставляет следов на обработанных поверхностях, характеризуется совместимостью с различными материалами, включая пластмассы и полимерные материалы, резины, латекс, акриловое стекло, тефлон, медь, латунь, алюминий.

Средство является негорючим, пожаро- и взрывобезопасным.

1.4. Средство «МУЛЬТИЦИД-С» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство малоопасное. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает раздражение слизистых оболочек глаз при нанесении на конъюнктиву. По ингаляционной опасности в режимах применения относится к 4 классу малоопасных веществ.

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

1.5. Средство предназначено

1.5.1. в качестве кожного антисептика для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО/ЛПУ, персонала на санитарном транспорте; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, в донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях;

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунального хозяйства (гостиницы, общежития и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, рынков, предприятий торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- частичной санитарной обработки кожных покровов работников и пациентов ЛПО/ЛПУ, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектов социальной сферы (в том числе пансионатов, домов отдыха, интернатов и т.п.);

- обработки локтевых сгибов доноров;

- обработки операционных полей пациентов, кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;

- обработки инъекционных полей пациентов;

1.5.2. в качестве дезинфицирующего средства с целью **дезинфекции и очистки небольших по площади твердых моющихся поверхностей, объектов**

при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии в медицинских, лечебно-профилактических организациях / учреждениях различного профиля, детских учреждениях, на парфюмерно-косметических предприятиях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, офисы и проч.), общественного питания, торговли, на потребительских рынках, в учреждениях образования, культуры, отдыха (кинотеатры, офисы и проч.), в учреждениях социального обеспечения, на объектах автотранспорта, а именно:

- небольших твердых моющихся поверхностей в помещениях (стулья, кровати, столы, матрасы, подголовники, подлокотники кресел, осветительная аппаратура, жалюзи, радиаторы отопления, ручки дверные, оконные и т.п.), предметов из стекла, пластика, резины, латекса, керамики, стеклопокрытий, акрилового стекла, тефлона,
 - поверхностей медицинских приборов и оборудования, датчиков диагностического оборудования (в т.ч. УЗИ), физиотерапевтического оборудования, фонендоскопов, градусников и т.п.;
 - оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
 - телефонных аппаратов, оргтехники (мониторы, компьютерная клавиатура и т.п.);
 - для профилактики поражения поверхностей и объектов плесневыми грибами, в частности в помещениях с высокой влажностью;
- для применения в населении в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «МУЛЬТИЦИД-С» В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

Средство «МУЛЬТИЦИД-С» является готовым к применению средством и не требует разбавления перед использованием.

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК

Проводят однократную обработку: 3 мл средства наносят на сухие (без предварительного мытья) кисти рук и втирают в кожу 20-30 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. ЧАСТИЧНАЯ САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА КОЖНЫХ ПОКРОВОВ

Проводят однократную обработку: обильно смочить ватный тампон или салфетку (3 мл на каждый тампон/салфетку) и тщательно обработать загрязненный участок кожных покровов. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ

Проводят двукратную обработку: кожу локтевых сгибов последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

2.4. ОБРАБОТКА ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ, в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

Проводят двукратную обработку: кожу операционного поля последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

2.5. ОБРАБОТКА ИНЪЕКЦИОННЫХ ПОЛЕЙ пациентов

Проводят однократную обработку: кожные покровы протирают (однократно, в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл на каждый тампон). Время выдержки после окончания обработки – 20-30 секунд.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «МУЛЬТИЦИД-С» В КАЧЕСТВЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

3.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА НЕБОЛЬШИХ ПО ПЛОЩАДИ ТВЕРДЫХ МОЮЩИХСЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ, ОБЪЕКТОВ, в том числе труднодоступных, требующих быстрого обеззараживания.

Средство используется без разведения. Способ обработки: *протираание* из расчета 30-50 мл/м² поверхности. Обработать небольшие по площади поверхности, объекты при соотношении обработанной площади к площади помещения не более 1:10.

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов представлены в табл.1.

Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Не требуется смывания средства с обработанных поверхностей после дезинфекции.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания допускается проводить в присутствии персонала и пациентов.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «МУЛЬТИЦИД-С»

Виды инфекции	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме микобактериозов, туберкулеза)	Однократное протирание с последующей экспозицией в течение 1 минуты
Бактериальные (включая микобактериозы, кроме туберкулеза)	Однократное протирание с последующей экспозицией в течение 60 минут
Вирусные	Однократное протирание с последующей экспозицией в течение 1 минуты
Грибковые (кандидозы)	Однократное протирание с последующей экспозицией в течение 5 минут
Профилактика поражения плесневыми грибами	Однократное протирание с последующей экспозицией в течение 60 минут

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями.

4.2. Использовать только в соответствии с областью применения. Не принимать внутрь!

4.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки! Не вдыхать пары.

4.4. При обработке небольших по площади поверхностей, при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10, не требуется использования средств индивидуальной защиты органов дыхания и кожи, а также проветривания помещения после дезинфекции. Допускается применение средства в присутствии персонала и пациентов при строгом соблюдении норм расхода.

4.5. Средство хранить в хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

4.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4.7. **Меры защиты окружающей среды:** при утечке больших количеств средства засыпать его адсорбирующим материалом: песком, землёй, опилками и т.п., собрать в ёмкости для последующей утилизации, остатки смыть большим количеством воды. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При превышении нормы расхода средства, при повышенной индивидуальной чувствительности возможно появление признаков интоксикации (головная боль, тошнота), раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (слезотечение; першение в горле). В этом случае пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, при необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут, при симптомах раздражения слизистой закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.3. При попадании средства в желудок пострадавшему необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки. Средство не подлежит замораживанию, в противном случае возможно нарушение герметичности упаковки. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «МУЛЬТИЦИД-С» не является опасным грузом.

6.2. Средство хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0°C до плюс 30°C.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Средство «МУЛЬТИЦИД-С» контролируется по следующим показателям качества в соответствии с требованиями ТУ 9392-002-30657186-2012 фирмы ООО «Санте Фарм»:

внешний вид, цвет и запах; плотность при 20°C г/см³; показатель концентрации водородных ионов средства, рН, ед.; массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, модифицированного гидразином, %.

В таблице 2 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из нормируемых показателей.

Таблица 2

Нормируемые показатели качества средства «МУЛЬТИЦИД-С»

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет и запах	Однородная жидкость бесцветная или светло-желтого оттенка, без посторонних включений, без запаха	По п.7.2.
2.	Плотность при 20°C г/см ³	1,050±0,050	По п.7.3.
3.	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН, ед.	4,5 - 9,0	По п.7.4.
4.	Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, модифицированного гидразином, %	1,0±0,05	По п.7.5.

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в цилиндр из бесцветного стекла П2-16-180ХЕ по ГОСТ 25336-82 или ГОСТ 1770-74. Испытываемую пробу средства наливают в цилиндр и, рассматривая в проходящем естественном свете на белом фоне, определяют внешний вид.

Запах оценивается органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73.

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим анализатором жидкостей методом по ГОСТ Р 50550-93.

7.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, модифицированного гидразином

Определение проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с применением диодно-матричного УФ-детектора, градиентного режима хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

7.5.1 Оборудование, материалы, реактивы

- Жидкостный хроматограф LC-20 Prominence со спектрофотометрическим детектором диодно-матричного типа, встроенным дегазатором, термостатом колонок и автосамплером (Shimadzu, Япония). Хроматографическая колонка Chromolit Performance RP-18, кат. Merck № 102129001, 100 x 4.5 мм.

- рН-метр «Hanna-pH-211» в комплекте с электродами, Россия.

- Весы лабораторные электронные специального (I) класса точности с погрешностью взвешивания $\pm 0,0002$ г и диапазоном взвешивания от 0,01 до 200,00 г., ГОСТ Р 53228-2008.

- Дозатор механический с варьируемым объемом дозирования (0,01 – 0,1) мл, предел точности $\pm (3,0 - 0,8)$ %, ООО «Biohit», Финляндия, кат. №720050.

- Дозатор механический с варьируемым объемом дозирования (0,1 – 1,0) мл, предел точности $\pm (2,0 - 0,6)$ %, ООО «Biohit», Финляндия, кат. №720060.

- Микрошприцы объемом 10, 100 и 250 мкл (Hamilton, США);

- Колба мерная 1-100-2 вместимостью 100 мл, ГОСТ 1770-74.

- Колба мерная 1-1000-2 вместимостью 1000 мл, ГОСТ 1770-74.

- Пипетки градуированные на 1 мл, ГОСТ 29227-91.

- Цилиндр мерный вместимостью 100 мл, ГОСТ 1770-74.

- Полигексаметиленгуанидина гидрохлорид, модифицированный гидразином (МУЛЬТИЦИД-С) – стандартный образец предприятия с содержанием основного вещества не менее 98%.

- Ацетонитрил для ВЭЖХ категории «0» производства ООО Криохром, Россия

- Вода дистиллированная, ГОСТ 6709.

- Трифторуксусная кислота, CAS 76-05-1

- Насадки шприцевые фильтрующие мембранные с диаметром пор 0.45 мкм фирмы «Supelco»

- Шприцы медицинские типа «Лурьер»

7.5.2 Приготовление подвижной фазы (элюента)

Для проведения хроматографического анализа используется двухкомпонентная подвижная жидкая фаза:

- компонент А – ацетонитрил;

- компонент В – 0,1 % водный раствор трифторуксусной кислоты;

Для приготовления 0,1 % раствора трифторуксусной кислоты в воде в мерную колбу вместимостью 1000 мл заливают 500 мл деионизированной воды. Далее дозатором вносят 1 мл трифторуксусной кислоты. Мерную колбу помещают в ультразвуковую ванну, раствор дегазируют в течение 5 мин и доводят деионизированной водой до метки.

Срок хранения приготовленного раствора при температуре $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ не более 30 дней.

7.5.3 Приготовление стандартного раствора образца средства «МУЛЬТИЦИД-С»

В мерной колбе вместимостью 10 мл взвешивают на аналитических весах 50 мг стандартного образца «Мультицид-С» (стандарт предприятия). Приливают 2,5 мл воды, перемешивают до полного растворения и доводят объем до метки водой. Получают стандартный раствор «Мультицид-С» с концентрацией 1 %.

Срок хранения раствора при температуре $(5 \pm 2)^\circ\text{C}$ не более 3 дней.

7.5.4 Выполнение измерений

7.5.4.1 Подготовка хроматографической колонки

Хроматографическую колонку устанавливают в термостат хроматографа, подсоединяют к системе и промывают подвижной фазой состава А 10%, В 90%. Объемный расход подвижной фазы устанавливают 5.0 мл/мин. Температуру термостата устанавливают 40 °С. Промывают систему в течение 10 мин.

После окончания промывки системы устанавливают рабочие условия.

7.5.4.2 Условия хроматографического разделения и детектирования

Подвижная фаза	-компонент А – ацетонитрил; -компонент В – 0,1 % водный раствор трифторуксусной кислоты
Режим элюирования	Градиентный: 0-2 мин А 10%, 2.0-2.5 мин А от 10 до 75%, 2.5-7.5 мин А 75%, 7.5-8.0 мин А от 75 до 10%, 8-10 мин А 10% .
Температура термостата колонки	40 С
Объем ввода пробы	10 мкл
Скорость потока элюента	5.0 мл/мин
Рабочая длина волны	220 нм
Спектральный диапазон	190-300 нм
Время удерживания анализа	От 2.50 до 3.80 мин

7.5.4.3 Методика выполнения измерений

Для выполнения измерений 1 мл исследуемого образца средства «Мультицид-С» фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф. Хроматографируют в условиях, указанных в п. 7.5.4.2, записывают не менее 3 воспроизводимых хроматограмм. Определяют суммарную площадь группы пиков «Мультицид-С» (активное вещество имеет полимерную природу и поэтому неоднородно) в интервале времени удерживания от 2.5 до 3.7 мин.

Параллельно хроматографируют в тех же условиях раствор градуировочного раствора стандартного образца «Мультицид-С» 1% (см. п.2.4), получая не менее 3 воспроизводимых хроматограмм. Определяют суммарную площадь группы пиков «Мультицид-С» в интервале времени удерживания от 2.5 до 3.7 мин.

Вычисление массовой концентрации анализа в исследуемом образце (C , %), производят по формуле:

$$C = I \times S_x / S_{cm}, \quad (1)$$

где:

S_x – суммарная площадь пиков «Мультицид-С» на хроматограмме исследуемого раствора;

S_{cm} – суммарная площадь пиков «Мультицид-С» на хроматограмме раствора стандарта;

I – концентрация «Мультицид-С» в стандартном растворе, %.

За результат измерения массовой концентрации «Мультицид-С» в исследуемом растворе принимают среднее арифметическое значение результатов трех параллельных определений.

Содержание активного вещества «Мультицид-С» в исследуемом образце должно быть от 0,95 до 1,05 %.