



СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-03/5231

«28» 04 2011 г.

«Утверждаю»

Директор

«Научно-производственного
центра ХИММЕДСИНТЕЗ»

Н.А. Апостол



2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «ДЕРМАКЛИН»**

ТУ ВУ 190612056.203-2011

Минск-2011

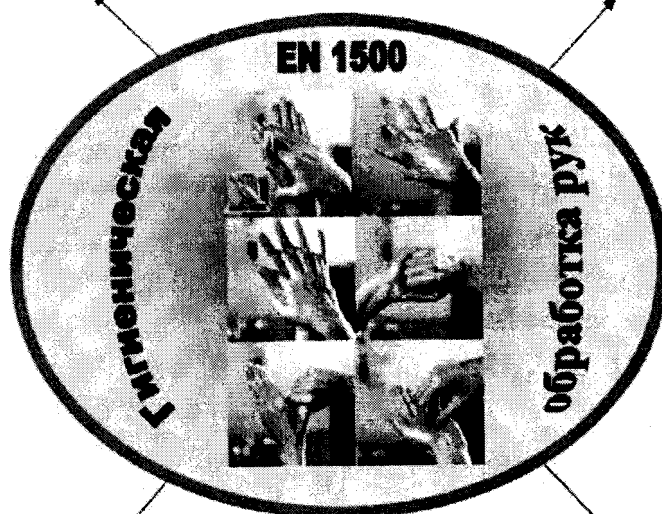
ИНСТРУКЦИЯ НА СРЕДСТВО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ «ДЕРМАКЛИН»

Инструкция разработана:

- Апостол Наталья Александровна - доцент по специальности «Химия»,
кандидат наук
- Рябцева Пина Лаврентьевна - кандидат медицинских наук,
врач-эпидемиолог высшей категории

персонала организаций здравоохранения в соответствии с инструкцией МЗ РБ от 05.09.2001 №113-0801 «Гигиеническая и хирургическая антисептика кожи рук медицинского персонала»

работников организаций образования, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы



персонала пищевых предприятий-участников открытых технологических процессов (мясо-, молоко-, рыбоперерабатывающей и др. отраслей пищевой промышленности)

для лиц, осуществляющих уход за пациентами на дому

ИНСТРУКЦИЯ НА СРЕДСТВО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ «ДЕРМАКЛИН»

Аннотация: настоящая инструкция предназначена для персонала организаций здравоохранения различной специализации, а также учреждений социального обеспечения, коммунально-бытовых предприятий, предприятий общественного питания, пищевой промышленности, парфюмерно-косметических, фармацевтических производств, пенитенциарных объектов, и др.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Описание: средство представляет собой непрозрачную гелеобразную массу желто-белого цвета. Форма выпуска – готовое к применению средство.

1.2. Состав: действующим веществом средства «Дермаклин» является полигексаметиленбигуанидина гидрохлорид (далее по тексту - ПГМБ ГХ). Дополнительно в состав средства входят загуститель, функциональные добавки. Все указанные соединения аллергобезопасны, не кумулируются в организме.

Физико-химические показатели: рН 10% раствора – $7,3 \pm 0,5$.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76. при нанесении на кожу и введении в желудок, средство относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

1.4. Антимикробная активность: выраженная бактерицидная, включая санитарно-показательную микрофлору и соответствует действующим НПА по гигиенической обработке кожи рук персонала.

Реманентное (остаточное) действие в течение 3-х часов после нанесения на кожу.

1.5. Упаковка: пластиковые флаконы, вместимостью 100; 200; 250; 500; 1000 г с плотно закрывающимися, завинчивающимися крышками или крышками-дозаторами по действующим НПА.

2. ОБЛАСТЬ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Средство предназначено для:

- гигиенической обработки рук персонала организаций здравоохранения различной специализации (врачи, средний и младший медицинский персонал) в целях разрыва механизма передачи микроорганизмов и предотвращения контаминации эпидемически значимых предметов, изделий, поверхностей, аппаратов и оборудования возбудителями внутрибольничных инфекций;

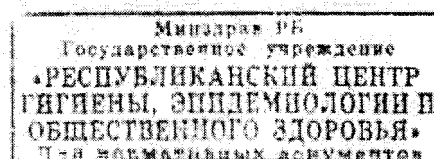
- гигиенической обработки рук работников организаций образования, учреждений соцобеспечения, работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы;

- гигиенической обработки рук персонала пищевых предприятий-участников открытых технологических процессов (мясо-, молоко-, рыбоперерабатывающей и др. отраслей пищевой промышленности), а также персонала и специалистов ветеринарно-санитарного надзора;

- для лиц, осуществляющих уход за пациентами на дому.

Гигиеническая обработка кожи рук должна проводиться специалистами и работниками, перечисленными в пункте 2.1.:

- перед началом работы;



ИНСТРУКЦИЯ НА СРЕДСТВО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ «ДЕРМАКЛИН»

- после каждого выхода из производственного помещения, по возвращении в производственное помещение;
- после посещения санузла;
- в случае соприкосновения в процессе работы с предметами, которые могут контаминировать руки микроорганизмами.

2.2. Применение средства:

- **гигиеническая обработка кожи рук:** средство «Дермаклин» наносят на чистую, сухую кожу рук (без видимых загрязнений) в количестве не менее 3 мл (до полного увлажнения) и тщательно втирают в ладонные, тыльные и межпальцевые участки кожи рук в течение 30 сек., в соответствии с НПА – без предварительного мытья рук;
- при видимых загрязнениях (кровь, слизь, белок, жир, фарш и т.д.) необходимо предварительно вымыть руки теплой проточной водой с нейтральным мылом, тщательно высушить, а затем нанести и втереть 3 мл средства;
- втирать средство только в сухую кожу;
- не применять салфетки, губки, тампоны и иные предметы для нанесения препарата;
- тщательно выполнять технику проведения обработки.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- использовать только для наружного применения;
- средство хранить отдельно от лекарств, в недоступных для детей местах;
- не использовать средство по истечении срока годности.

4. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

Показатели качества средства дезинфицирующего «Дермаклин»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет	Непрозрачная гелеобразная масса желто-белого цвета
Показатель концентрации ионов водорода (рН) 10%-го раствора средства, ед. рН	7,3±0,5
Содержание полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида, %	0,3±0,01

4.1. Внешний вид, цвет средства, упаковку и маркировку контролируют визуально.

4.2. Контроль показателя концентрации ионов водорода (рН) геля.

4.2.1. Оборудование, материалы, реактивы:

- рН метр типа ЭВ-74 или И-130 (по паспорту);
- электрод стеклянный ЭСЛ-43-07 (в комплекте прибора);
- электрод сравнения ЭВЛ-1МЗ (в комплекте прибора);
- цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 50 см³;
- колба коническая по ГОСТ 10394, вместимостью 250 см³;
- вода-дистиллированная по ГОСТ 6709;
- стаканы стеклянные вместимостью 50 см³ по ГОСТ 25336 -2шт.

4.2.2. Приготовление раствора с массовой долей средства 10%:

В колбу вместимостью 250 см³ вносят 25,0 г средства, доводят до метки водой, перемешивают.

4.2.3. Проведение измерений:

ИНСТРУКЦИЯ НА СРЕДСТВО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ «ДЕРМАКЛИН»

40,0 мл раствора с массовой долей средства 10% отмеряют мерным цилиндром и выливают содержимое в стаканчик стеклянный. В этот раствор последовательно помещают электроды, подключенные к иономеру, и определяют значение рН согласно инструкции к прибору. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, расхождение между которыми не должны превышать 0,1 ед. рН при доверительной вероятности $P=0,95$.

4.3. Определение массы нетто и брутто производят взвешиванием на весах по ГОСТ 29329 с погрешностью 0,1 г или других по действующим ТНПА. Массу нетто определяют как разницу между тарой со средством и пустой тарой. Отклонение определяют как разность между действительным значением массы средства в таре и номинальным значением.

4.4. Среднее количество содержимого упаковочных единиц партии определяют как среднее арифметическое значение действительных значений массы продукции всех единиц выборки.

4.5. Определение массовой концентрации полигексаметиленбигуанида гидрохлорида.

4.5.1. Определение массовой концентрации полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (далее по тексту - ПГМБ) в средстве проводят методом жидкостной хроматографии.

4.5.1.1. Оборудование и реактивы:

- хроматограф HP-1100 (или аналогичный);
- колонка – HYPERSIL ODS (C 18), размером 100x2,1 (или аналогичная);
- колба мерная вместимостью 50 мл по ГОСТ 1770;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с ценой деления 0,0001г с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- микродозатор 1-кан. вместимостью 0,5-10 мкл фирмы «ДИГИТАЛ», РФ;
- метанол по ГОСТ 6995;
- ПГМБ ГХ по действующим ТНПА;
- ацетонитрил, ос. ч. по ТУ 6-09-14-2167.

4.5.1.2. Проведение анализа:

25 мл средства помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают (испытуемый раствор). Раствор используют свежеприготовленным.

Для приготовления раствора стандартного образца (далее по тексту РСО) 0,200 г (точная навеска) ПГМБ ГХ помещают в колбу вместимостью 1000 мл, доводят до метки дистиллированной водой и перемешивают. Раствор используют свежеприготовленным.

По 1 мкл испытуемого раствора и РСО ПГМБ ГХ хроматографируют на жидкостном хроматографе со спектрофотометрическим детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

- подвижная фаза: вода: метанол: ацетонитрил (63:26:11) мл, дегазированная любым удобным способом;
- скорость подвижной фазы - 0,4 мл/мин;
- детектирование при длине волны - 222 нм.

4.5.1.3. Обработка результатов.

Массовую концентрацию ПГМБ ГХ (X) в препарате в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{2 * S_1 * V * P}{S_{\text{PCO}} * m}$$

ИНСТРУКЦИЯ НА СРЕДСТВО ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ «ДЕРМАКЛИН»

где S_1 - среднее значение площадей пиков ПГМБ на хроматограммах испытуемого раствора, мм²;

S_{PCO} - среднее значение площадей пиков ПГМБ на хроматограммах раствора

PCO, мм²;

m - масса навески ПГМБ ГХ, г;

V - объем раствора PCO, $1 \cdot 10^{-6}$, л;

P - содержание ПГМБ ГХ в PCO, 0,2 г/л.

4.5.1.4. Результаты анализа считаются достоверными, если выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы», который проводится согласно инструкции по эксплуатации хроматографа. Массовая доля ПГМБ ГХ должна быть в пределах: $(0,3 \pm 0,01)\%$.

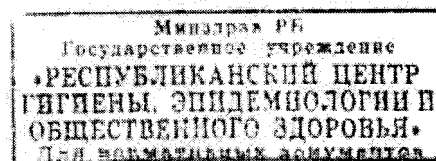
За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ




5.1. Средство транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

5.2. Хранение средства должно осуществляться в упаковке изготовителя в крытых, проветриваемых помещениях, не допуская попадания прямых солнечных лучей, при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С.

5.3. Срок годности – 36 месяцев с даты изготовления.



**Преимущества средства
«Дермаклин»:**

-  визуализация процесса втирания;
-  минимизация потерь препарата;
-  профилактика профессионального дерматита