

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом»

Малькова И.В.

27 ноября 2013 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

разработаны ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом» совместно со специалистами Schülke & Mayr GmbH, Германия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы и дезинфекционных станций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АНТИМИКРОБНЫЙ МОЮЩИЙ ЛОСЬОН ОКТЕНИСАН» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачного геля без запаха. Содержит: Вода 65,0%, кокаmidопропиламиноксид 28,6 %, полиэтиленгликоль-7 (ПЭГ-7) 2,5%, глицерил кокоат 2,5%, глицерин 1,1%, октенидин гидрохлорид 0,3%, другие компоненты: гидроксиэтилцеллюлоза, молочная кислота, аллантоин.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью: 150 мл, 500 мл, 1 л, канистра 5л.

Срок годности – 2,5 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «АНТИМИКРОБНЫЙ МОЮЩИЙ ЛОСЬОН ОКТЕНИСАН» эффективен против метициллин-, оксациллин - резистентного золотистого стафилококка (MRSA/ORSA) и грибов (Кандида белая согласно EN 13 624).

1.3. Средство «АНТИМИКРОБНЫЙ МОЮЩИЙ ЛОСЬОН ОКТЕНИСАН» по параметрам острой токсичности согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4-ому классу малоопасных соединений и согласно Директиве 1999/45/ЕС средство не относится к классу опасных. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные, канцерогенные, мутагенные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

1.4. Средство «АНТИМИКРОБНЫЙ МОЮЩИЙ ЛОСЬОН ОКТЕНИСАН» предназначено для:

- для гигиенического мытья пациентов (в том числе рожениц) в приемном покое при поступлении в стационар, родильный дом.
- для гигиенического мытья пациентов перед хирургическими операциями
- для гигиенического мытья ампутационной культы
- для профилактики инфекций и во избежание рецидивов и вторичных инфекций

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующего средства
АНТИМИКРОБНЫЙ МОЮЩИЙ ЛОСЬОН ОКТЕНИСАН
(ANTIMICROBIAL WASH LOTION OCTENISAN)

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2013 год

- для использования в палатах интенсивной терапии и инфекционных отделениях больниц
- ухода за кожей всего тела (в том числе для мытья волос и во время принятия душа)
- подходит для всех типов кожи, даже для кожи чувствительной к мылу и склонной к аллергическим реакциям

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Для мытья пациентов в приемном покое при поступлении в стационар, родильный дом, перед хирургическими операциями, для профилактики инфекций и во избежание рецидивов и вторичных инфекций, для использования в палатах интенсивной терапии и инфекционных отделениях больниц необходимо нанести неразбавленный лосьон Октенисан® на влажную салфетку или мочалку и равномерно обработать соответствующие части тела (продолжительность воздействия – 1 минута), затем смыть.

2.2. Для гигиенического мытья ампутационной культи необходимо нанести неразбавленный лосьон Октенисан® на влажную салфетку и легкими движениями, не допуская повреждения кожи, равномерно обработать поверхность культи (продолжительность воздействия – 1 минута), затем смыть.

2.3. Во время принятия душа или для мытья волос пользоваться лосьоном Октенисан® также, как и любым другим средством широкого потребления.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением. Не принимать внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Средство хранить в закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от тепла и прямых солнечных лучей.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струёй

воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельчёнными таблетками активированного угля, желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Дезинфицирующее средство «АНТИМИКРОБНЫЙ МОЮЩИЙ ЛОСЬОН ОКТЕНИСАН» 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. При случайном разливе средства вытереть поглощающим материалом, (например тканью, шерстью). Впитать в инертный поглощающий материал (например песок, силиконовый гель, кислотный связывающий раствор, универсальный связывающий раствор, опилки) или собрать его в емкость для последующей утилизации.

5.3. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от тепла при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С.

5.4. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 150 мл, 500 мл, 1 л, канистра 5л. Срок годности – 2,5 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. В соответствии со спецификацией контролируют следующие показатели:

Характеристики	Спецификация	Метод
Внешний вид	прозрачная, вязкая жидкость	органолептический
Цвет	почти бесцветный	органолептический
Запах	Без запаха	органолептический
Плотность при 20 °С (г/мл)	1.0065 – 1.0135	Ph. Eur. ¹ 2.2.5.
Показатель преломления при 20 °С	1.3545 – 1.3605	Ph. Eur. 2.2.6.
pH-показатель	4.5 – 5.3	Ph. Eur. 2.2.3.
Время истечения	50 – 120	внутренний

6.2. Определение октенидиндигидрохлорида

Содержание Октенидин дигидрохлорида в антимикробном моющем лосьоне Октенисан определяется с помощью жидкостной хроматографии.

6.3. Реагенты:

Элюент А

Метанол (например, Merck №6007)

Элюент Б

0,2 % (весовое соотношение) водный

¹ Европейская фармакопея

раствор хлорной кислоты (состоит из 70% хлорной кислоты, например, Merck №519)

6.4. Условия жидкостной хроматографии

Аппарат	Например, Аджилент 1100 (диодно-матричный детектор или детектор с переменной длиной волны) или Аджилент 1200 (диодно-матричный детектор или детектор с переменной длиной волны)
Хроматографическая колонка	150 * 4 мм
Неподвижная фаза	Например, Зорбакс Эклипс XDB-C8
Размер частиц	5 µm
Подвижная фаза	Элюент А Элюент Б
Градиент	Начало 50% А и 50% Б Первое изменение в течение 15 минут 99% А и 1% Б Второе изменение (время остановки) задержка времени на 2 минуты 99% А и 1% Б
Температура в термокамере	15,0 °С
Количество протекающей жидкости	0,5 мл/мин
Обнаружение (объем ячейки максимум 8µl)	Начало 269 нм Первое изменение в течение 11 минут 259 нм Второе изменение в течение 14,2 минут 282 нм
Объем введенной пробы	5,0 µl
Продолжительность анализа	Время остановки (итоговая продолжительность анализа) 17 минут Время начала изменений (время установления равновесия) 7 минут
Коэффициент разведения	0,1000
Время реакции	2 секунды

6.5. Стандарты

Внутренний стандарт	Оксибензойная кислота бутиловый эфир
Общепринятый стандарт	Октенидин дигидрохлорид

6.6. Характеристика

Раствор калибровочного образца

В 50 мл пикнометр

добавляется

0,06 – 0,08 г Октенидин дигидрохлорида (с точностью до 0,1 мг)

0,18 – 0,20 г внутреннего стандарта (с

точностью до 0,1 мг)

и остальной объем заполняется метанолом.

Пипеткой отмеряется 5,0 мл данного раствора в 50 мл пикнометр, затем он наполняется метанолом и все хорошо перемешивается.

Подготовка пробы

Проведение двойного анализа

В 50 мл пикнометр

добавляется 0,09 – 0,10 г внутреннего стандарта (с точностью до 0,1 мг) и остальной объем заполняется метанолом. Хорошо перемешивается. (стандартный раствор)

В 25 мл пикнометр

добавляется

2,80 – 3,00 г образца (с точностью до 0,1 мг)

Также добавляется 5,0 мл стандартного раствора и остальной объем наполняется метанолом. Весь раствор хорошо перемешивается.

6.7. Расчет

Показатель хроматографической подвижности ПХП

$$\text{ПХП} = \frac{\text{вес (г) вещества} * \text{область внутреннего стандарта}}{\text{вес (г) внутреннего стандарта} * \text{область вещества}}$$

Содержание

$$\text{Содержание (\%)} = \frac{\text{ПХП} * \text{вес (г) внутреннего вещества} * \text{обл. вещества} * 100 * \text{коэф. разбавления}}{\text{вес (г) образца} * \text{область внутреннего стандарта}}$$

стандарта

6.8. Микробиологическая спецификация

Суммарное количество бактерий	макс. 10 ² cfu ² /г
Дрожжи и грибки	макс. 10 ¹ cfu/г

² Колониеобразующая единица

«БЕКІТЕМІН»

«Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС
Директоры
Малькова И.В.
«27» қараша 2013 ж.



**МИКРОБҚА ҚАРСЫ ОКТЕНИСАН ЖУҒЫШ ЛОСЬОНЫ
(ANTIMICROBIAL WASH LOTION OCTENISAN)
залалсыздандыру құралын пайдалану бойынша**

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2013 жыл

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

«Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС Schülke & Mayr GmbH
(Германия) мамандарымен бірлесіп әзірлеген.

ҚОЛДАНЫЛУ АЯСЫ

Әдістемелік нұсқаулар емдеу-профилактикалық ұйымдар, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау департаменттері (басқармалары), санитарлық-эпидемиологиялық сараптау орталықтары және дезинфекциялық станциялар қызметкерлеріне арналған.

1. ЖАЛПЫ МАҒЛҰМАТТАР

1.1. «МИКРОБҚА ҚАРСЫ ОКТЕНИСАН ЖУҒЫШ ЛОСЬОНЫ» құралы пайдалануға дайын иісі жоқ мөлдір гель түріндегі ерітінді болып табылады.

Құрамында: 65,0% су, 28,6 % кокамидопропиламиноксид, 2,5% полиэтиленгликоль 7 (ПЭГ-7), 2,5% глицерил кокоат, 1,1% глицерин, 0,3% октенидин гидрохлорид, басқа да құрауыштар: гидроксипропилцеллюлоза, сүт қышқылы, аллантоин бар.

Сыйымдылығы 150 мл, 500 мл, 1 л, 5л канистра полиэтилен сауыттарында шығарылады.

Өндірушінің ашылмаған орауышында сақталған жағдайда жарамдылық мерзімі – шығарылған күннен бастап 2,5 жыл.

1.2. «МИКРОБҚА ҚАРСЫ ОКТЕНИСАН ЖУҒЫШ ЛОСЬОНЫ» құралын метициллин-, оксациллин - резистенттік алтын стафилококкқа (MRSA/ORSA) және саңырауқұлақтарға (EN 13 624 сәйкес ақ кандида) қарсы пайдалану тиімді.

1.3. «МИКРОБҚА ҚАРСЫ ОКТЕНИСАН ЖУҒЫШ ЛОСЬОНЫ» құралы қатты уыттылық параметрлері бойынша МЕМСТ 12.1.007-76 жіктемесіне сәйкес теріге жаққан және ішкен жағдайда қауіптілігі төмен қосылыстардың 4-ші класына жатады және 1999/45/ЕС Директивасына сәйкес құрал қауіпті құралдар класына жатпайды. Құралдың ұсынылған қолдану режимдерінде жергілікті-тітіркендіру, тері-резорбциялық, обыр қоздыратын, текті өзгертетін және сенсбилизациялайтын қасиеттері байқалмайды. Құралдың көздің сілемейлі қабығын әлсіз тітіркендіру қасиеті бар.

1.4. «МИКРОБҚА ҚАРСЫ ОКТЕНИСАН ЖУҒЫШ ЛОСЬОНЫ» құралы төмендегілер үшін пайдалануға арналған:

- стационарға, перзентханаға келіп түскен кезде қабылдау орнында науқастарды (оның ішінде босанатын әйелдерді) гигиеналық жуу үшін.
- науқастарды хирургиялық оталау алдында гигиеналық жуу үшін.
- отау тұқылын гигиеналық жуу үшін.
- жұқпалы аурулардың алдын алу және қайталап ауырулар мен қайталама жұқпалы ауруларды болдырмау үшін

- қарқынды терапия палаталарында және ауруханалардың жұқпалы аурулар бөлімшелерінде пайдалану үшін
- бүкіл дене терісін күтіп-баптау (оның ішінде шаш жуу үшін және душ қабылдау кезінде) үшін
- барлық тері түрлеріне, тіпті сабынға сезімтал және аллергиялық реакцияларға бейім тері үшін лайықты.

2. ҚҰРАЛДЫҢ ҚОЛДАНЫЛУЫ

а. Стационарға, перзентханаға келіп түскен кезде, хирургиялық ота алдында наукастарды жуу үшін, жұқпалы аурулардың алдын алу және қайталап ауыру мен қайталама жұқпалы аурулардың алдын алу үшін, қарқынды терапия палаталарында және ауруханалардың жұқпалы аурулар бөлімшелерінде пайдалану үшін сұйылтылмаған Октенисан® лосьонын дымқыл салфетқаға немесе жөкеге құйып, тиісті дене бөліктерін тазартқан соң (әсер ету ұзақтығы – 1 минут), жуып тастау.

б. Отау тұқылын гигиеналық жуу үшін сұйылтылмаған Октенисан® лосьонын дымқыл салфетқаға құйып алып, терінің зақымдануына жол бермей, жеңіл қимылдармен тұқылдың бетін біркелкі тазартқан соң (әсер ету ұзақтығы – 1 минут), жуып тастау.

с. Душ қабылдау кезінде немесе шаш жуу үшін Октенисан® лосьонын басқа кеңінен қолданылатын құрал сияқты пайдалану.

3. САҚТЫҚ ЖӘНЕ АЛҒАШҚЫ КӨМЕК КӨРСЕТУ ШАРАЛАРЫ

3.1. Тағайындалуына сәйкес сыртқы қолдану үшін пайдалану. Ішуге болмайды!

3.2. Құралдың көзге тиюіне жол бермеу!

3.3. Құралды жабық сауыттарда, дәрілерден бөлек, балалардың қол жетпейтін жерлерде минус 5^{0С} бастап плюс 30^{0С} дейінгі температурада, жылудан және тікелей күн сәулелерінен алыс жерлерде сақтау.

3.6. Сұйылтылмаған күйде кәріз арнасына және балық-шаруашылық су айдындарына төкпеу.

4. УЛАНУ КЕЗІНДЕГІ АЛҒАШҚЫ КӨМЕК КӨРСЕТУ ШАРАЛАРЫ

4.1. Құрал көзге тиген жағдайда көздеріңізді дереу ағып тұрған сумен 10-15 минут бойы жуып, 30% натрий сульфацилы ерітіндісін тамызу керек. Қажет болған жағдайда дәрігерге жүгіну.

4.2. Құрал асқазанға түскен жағдайда уатылған 10-20 белсендірілген көмір таблеткалары қосылған бірнеше стакан су ішу, асқазанды жумау! Қажет болғанда дәрігерге жүгіну.

5. ТАСЫМАЛДАУ, САҚТАУ, ОРАУ

5.1. «МИКРОБҚА ҚАРСЫ ОКТЕНИСАН ЖУҒЫШ ЛОСЬОНЫ» залалсыздандыру құралын тікелей күн сәулелері мен атмосфералық

жауын-шашындардан қорғайтын жерүсті көлік түрлерімен осы көлік түрлеріне қатысты қолданылатын жүк тасымалдау ережелеріне сәйкес тасымалдайды.

5.2. Құрал кездейсоқ төгілген жағдайда оны сіндіретін материалмен сүрту (мысалы, матамен, жүнмен). Инерттік сіндіретін материалға сіндіріп алу (мысалы, құмға, силикон геліне, қышқылды байланыстыратын материал, эмбебап байланыстыратын ерітінді, үгінділер) немесе оны кейіннен пайдаға асыру үшін ыдысқа құйып алу.

5.3. Құралды оралған күйде жабулы құрғақ желдетілетін қойма үй-жайларында ылғал мен күн сәулесінен қорғалған, жылудан алшақ, температурасы минус 5^{0С} бастап плюс 30^{0С} дейінгі жерлерде сақтайды.

5.4. Құралды сыйымдылығы 150 мл, 500 мл, 1 л, 5л канистра полиэтилен сауыттарына құяды. Өндірушінің ашылмаған орауышында жарамдылық мерзімі жасалған күнінен бастап 2,5 жыл.

6. САПАНЫ БАҚЫЛАУДЫҢ ФИЗИКАЛЫҚ-ХИМИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНАЛИТИКАЛЫҚ ӘДІСТЕРІ

6.1. Айрықшаламасына сәйкес келесі көрсеткіштер бақыланады:

Сипаттамалары	Айрықшаламалары	Әдісі
Сыртқы көрінісі	Мөлдір, тұтқыр сұйықтық	органолептикалық
Түсі	Түссіз дерлік	органолептикалық
Иісі	Иіссіз	органолептикалық
20 °С (г/мл) болған жағдайдағы тығыздығы	1.0065 – 1.0135	Ph. Eur. ³ 2.2.5.
20 °С болған жағдайда сыну көрсеткіші	1.3545 – 1.3605	Ph. Eur. 2.2.6.
pH-көрсеткіш	4.5 – 5.3	Ph. Eur. 2.2.3.
Өту уақыты	50 – 120	ішкі

6.2. Октенидиндигидрохлоридті анықтау

Микробқа қарсы Октенисан жуғыш лосьонының құрамындағы Октенидин дигидрохлоридінің мөлшері сұйықтықтық хроматографияның көмегімен анықталады.

6.3. Реагенттер:

Элюент А

Элюент Б

Метанол (мысалы, Merck №6007)

0,2 % (салмақтық арақатынас) хлор

³ Еуропалық фармакопея

қышқылының сулы ерітіндісі (70% хлор қышқылынан құралады, мысалы, Мерск №519)

6.4. Сұйықтықтық хроматография шарттары

Аппарат	мысалы, Аджилент 1100 (диодтық-матрицалық детектор немесе толқын ұзындығы айнымалы детектор) немесе Аджилент 1200 (диодтық-матрицалық детектор немесе толқын ұзындығы айнымалы детектор)
Хроматографиялық бағана	150 * 4 мм
Жылжымайтын фаза	Мысалы, Зорбакс Эклипс XDB-C8
Түйіршіктердің көлемі	5 µm
Жылжымалы фаза	Элюент А Элюент Б
Градиент	Басталуы 50% А және 50% Б Алғашқы өзгеріс 15 минуттың ішінде 99% А және 1% Б Екінші өзгеріс (тоқтау уақыты) 99% А және 1% Б
Термокамерадағы температура	15,0 °С
Ағатын сұйықтық мөлшері	0,5 мл/мин
Анықталу уақыты (ұяшық көлемі максимум 8µl)	Басталуы 269 нм Алғашқы өзгерісі 11 минуттың ішінде 259 нм Екінші өзгерісі 14,2 минуттың ішінде 282 нм
Енгізілген сынаманың көлемі	5,0 µl
Талдаудың ұзақтығы	Тоқтау уақыты (талдаудың қорытынды ұзақтығы) 17 минут Өзгерістердің басталу уақыты (тепе-теңдіктік орнатылу уақыты) 7 минут
Араластыру коэффициенті	0,1000
Реакция уақыты	2 секунд

6.5. Стандарттар

Ішкі стандарт Оксibenзой қышқылы бутил эфири

Көпшілік мақұлдаған стандарт

Октенидин дигидрохлориді

6.6. Сипаттамасы

Калибрлік үлгі ерітіндісі

50 мл пикнометрдің құрамына

0,06 – 0,08 г октенидин дигидрохлориді (дәлдігі 0,1 мг дейін) және

0,18 – 0,20 г ішкі стандарт (дәлдігі 0,1 мг

дейін) қосылады, қалған көлемі метанолға толтырылады. Тамшуырман осы ерітіндінің 5,0 мл өлшеп алынып 50 пикнометрге салынады да, содан кейін ол метанолға толтырылып, барлығы жақсылап араластырылады.

Сынаманы дайындау

Қосарлы талдау жүргізу

50 мл пикнометрдің құрамына

0,09 – 0,10 г ішкі стандарт (дәлдігі 0,1 мг дейін) қосылады және қалған көлемі метанолға толтырылады. Жақсылап араластырылады (стандартты ерітінді)

25 мл пикнометрдің құрамына

2,80 – 3,00 г мөлшерде үлгі (дәлдігі 0,1 мг дейін) және

5,0 мл стандартты ерітінді қосылады, ал қалған көлемі метанолға толтырылады. Ерітінді толығымен жақсылап араластырылады.

6.7. Есептеу

Хроматографиялық қозғалмалылық көрсеткіші ХҚК

$$\text{ХҚК} = \frac{\text{заттектің салмағы (г)} * \text{ішкі стандарт саласы}}{\text{ішкі стандарт салмағы (г)} * \text{заттек саласы}}$$

Мазмұны

$$\text{Мөлшері (\%)} = \frac{\text{ХҚК} * \text{ішкі заттектің салмағы (г)} * \text{заттек саласы} * 100}{\text{сұйылу коэф.}}$$

үлгінің салмағы (г) * ішкі стандарт саласы

6.8. Микробиологиялық айрықшаламасы

Бактериялардың жиынтық мөлшері макс. 10² cfu/г

Ашытқылар және саңырауқұлақтар макс. 10¹ cfu/г

⁴ Шоғыр құрайтын бірлік