

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**  
**щодо застосування дезінфекційного засобу**  
**«С20»**

**Київ - 2010**

Заступник головного  
державного санітарного лікаря  
України

Л.М.Мухарська

2010р.

№ \_\_\_\_\_

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**  
**щодо застосування дезінфекційного засобу**  
**«С20»**

**1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**1.1. Повна назва засобу:** дезінфекційний засіб «С20»

**1.2. Виробник:** фірма “Orochemie GmbH + Co. KG.” (Німеччина)

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин:**

*Діюча речовина:* 2- пропанол – 62,8%; очищена вода - до 100%.

**1.4. Фізико-хімічні властивості:** готова до застосування прозора рідина зі слабким запахом спирту. Густина при 20<sup>0</sup>С - 0,873- 0,876 г/см<sup>3</sup>.

Засіб легкий, легко розчиняється у воді, вогнебезпечний та легкозаймистий.

Не пошкоджує вироби із скла, металу, гуми та полімерних матеріалів.

**1.5. Засіб призначений** в якості шкірного антисептика:

- для обробки рук хірургів та інших осіб, які приймають участь в проведенні операцій та медичних маніпуляцій (прості ін'єкції, проколи периферичних судин, пунктури суглобів тощо) в клініках, стоматологічних клініках, пологових будинках;
- для гігієнічної обробки рук медичного персоналу лікувальних закладів, швидкої допомоги, у зонах надзвичайних ситуацій;
- для гігієнічної обробки рук медичного персоналу дитячих закладів, закладів соцзабезпечення (будинків інвалідів, людей похилого віку, хоспісів тощо), санаторно-курортних закладів, пенітенціарних закладів;
- для гігієнічної обробки рук працівників лабораторій (у тому числі, бактеріологічних), аптек;
- для гігієнічної обробки рук працівників парфюмерно-косметичних, фармацевтичних і мікробіологічних підприємств; підприємств харчової промисловості, громадського харчування, промислових та продовольчих ринків, торгівлі (в т.ч. касирів та інших осіб,

працюючих з грошовими купюрами); на підприємствах комунально-побутового обслуговування;

- для дезінфекції шкіри, схильної до надмірної роботи сальних залоз;
- для дезінфекції рукавичок та охолоджуючих конвертів.

Застосовується при інфекціях бактеріальної (включаючи мікобактерії туберкульозу), грибової та вірусної ( ВІЛ; віруси гепатитів В,С) етіології.

**1.5. Термін придатності засобу - 4 роки** в упаковці виробника в критих, добре провітрюваних приміщеннях, які недоступні для загального користування, осторонь від джерел відкритого вогню, на відстані від нагрівальних приладів, при температурі від  $-5^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ ; запобігаючи дії прямих сонячних променів на упаковку. Не допускається зберігання разом з лікарськими засобами.

**1.7.** «С20» застосовується тільки у *нерозведеному* вигляді. «С20» не пошкоджує шкіру навіть при дуже частому, постійному застосуванні.

**1.8.** *Випускається* в полімерних флаконах, що забезпечують збереження засобу протягом всього терміну придатності, ємністю 125мл, 400 мл, 1л та 10л.

**1.9.** Засіб має бактерицидну дію по відношенню до грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу); віруліцидну (включаючи віруси Vaccinia; BVDV вкл. HBV, HCN; ВІЛ; віруси гепатитів В,С; віруси SARS Corona; віруси Rota; Noro тощо) та фунгіцидну (включаючи гриби роду Кандида) дію.

**1.10.** За параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру засіб «С20» відноситься до *4 класу* малонебезпечних речовин (за ГОСТ 12.1.007-76). Не має місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної дії та сенсibiliзуючих властивостей в режимах застосування, що рекомендуються. Засіб малонебезпечний при інгаляційному впливі. Контакт «С20» із слизовою оболонкою ока викликає легкий подразнюючий ефект.

**1.11.** Норма витрати засобу:

- для гігієнічної обробки шкіри рук – 3 мл;
- для хірургічної обробки – 10 мл;
- для дезінфекції охолоджуючих конвертів – засіб розбавити водою у пропорції 1:1.

**1.12.** Засіб «С20» транспортують всіма видами транспорту в закритих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цих видах транспорту (ГОСТ 26319-84).

## 2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

**2.1. Гігієнічна обробка шкіри рук:** на сухі руки (без попереднього миття водою і милом) нанести не менше **3 мл** деззасобу і ретельно втирати в шкіру до висихання, але не менше **30 сек.**, (слід звертати увагу на ретельність обробки шкіри рук між пальцями та кінчиків пальців).

Для профілактики туберкульозу засіб нанести двічі, загальний термін обробки – не менше **1 хв.**

**2.2. Хірургічна обробка шкіри рук:** перед застосуванням деззасобу кисті рук та передпліччя ретельно миють теплою, проточною водою і туалетним милом протягом **2 хв.**, після чого їх висушують стерильною марлевою серветкою. Потім на кисті рук наносять деззасіб порціями по **3 мл** (від 3 до 5 разів), підтримуючи шкіру рук у вологому стані протягом терміну обробки.

В разі, коли після закінчення терміну обробки на руках залишається деззасіб, слід продовжити втирати його до повного висихання рук та передпліч.

### 2.3 Експозиція

- для гігієнічної обробки - **30 сек.**;
- для хірургічної обробки - **5хв.**;
- для дезінфекції перед простими ін'єкціями і пунктурами периферичних судин - **15сек.**;
- для дезінфекції шкіри з сильною секрецією сальних залоз - **10 хв.**

**2.4.** Медичні процедури виконують після повного висихання препарату «С20».

## 3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

**3.1.** Засіб «С20» використовується тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати попадання засобу в очі, не наносити на рани і слизові оболонки.

**3.3.** Засіб не придатний для обробки відкритих ран, не використовується у осіб з підвищеною чутливістю до спирту.

**3.2.** Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту з відкритим полум'ям і увімкненими нагрівальними приладами.

**3.3.** Засіб слід зберігати окремо від лікарських препаратів в місцях, недосяжних для дітей, віддалених від нагрівальних приладів.

**3.4.** При роботі із засобом забороняється палити, пити і приймати їжу.

**3.5.** Не використовувати після закінчення терміну придатності засобу.

**3.6.** Після закінчення роботи змастити руки пом'якшувальним кремом.

#### **4. ПЕРША ДОПОМОГА ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ**

**4.1.** Застосовувати засіб необхідно у добре провітрюваному приміщенні.

**4.2.** При потраплянні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні очей - закапати 30% розчин сульфацилу натрію (альбуциду). За необхідності звернутися до лікаря.

**4.3.** При випадковому потраплянні засобу в шлунок випити декілька склянок води, викликати блювоту. Потім випити стакан води з 10-15 подрібненими таблетками активованого вугілля. За необхідності звернутися до лікаря.

**4.4.** При появі сухості - шкіру рук змастити руки пом'якшувальним кремом.

#### **5. ФИЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ «С20»**

##### **5.1. Контрольовані показники і норми**

Дезінфекційний засіб «С20» контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, запах, густина при 20°C, масова частка 2-пропанола.

В таблиці наведено показники для контролю і нормативи по кожному з них.

Таблиця

<b>№ п/п</b>	<b>Найменування показників</b>	<b>Норма</b>
1	Зовнішній вигляд	прозора рідина
2	Запах	спиртовий
3	Густина при 20°C	0,873- 0,876 г/см <sup>3</sup>
4	Масова частка 2-пропанола, %	62,8%

##### **5.2. Визначення зовнішнього вигляду та запаху.**

Зовнішній вигляд визначають візуально. Для цього в пробірку з безкольорового скла з внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини та проглядають у прямому та віддзеркаленому світлі.

*Запах* оцінюють органолептично.

**5.3. Густина** при 20°C вимірюють гравіметрично за допомогою ареометру згідно ГОСТ 18995. 1-73 „Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

**5.5. Вимірювання масової частки 2-пропанолу** ґрунтується на методі капілярної газової хроматографії з полум'яно-іонізаційним детектуванням, хроматографуванням розчину проби в режимі програмування температури і кількісною оцінкою методом внутрішнього стандарту.

#### **5.5.1. Обладнання та реактиви**

- Газовий хроматограф, обладнаний полум'яно-іонізаційним детектором, капілярною колонкою
- Хроматографічна колонка довжиною 25 м, внутрішнім діаметром 0,32 мм, заповнена сорбентом CP Порабонд Q, товщина шару 5 мкм
- Ваги лабораторні загального призначення 2 класу з найбільшою межею зважування 200 г
- Мікрошприць на 1 мкл
- Колби мірні ємністю 100 мл
- Піпетки ємністю 10 мл

#### **5.5.2. Реактиви**

- 1-Пропанол ч.д.а. - аналітичний стандарт
- 2-Пропанол ч.д.а. - аналітичний стандарт
- 2-Бутанол х.ч. –внутрішній стандарт
- Метанол ч.д.а.
- Азот – газ-носій
- Водень газоподібний
- Повітря стиснене в балоні або від компресора

#### **5.5.3. Розчини:**

○ *Приготування основних градувальних розчинів 2-пропанолу і внутрішнього стандарту:* в колбі ємністю 250 мл вміщують 100 мл метанолу, додають 10 г 2-пропанолу, чи 10г 2-бутанолу (внутрішнього стандарту), зважених з аналітичною точністю, і перемішують.

○ *Приготування робочого градувального розчину з внутрішнім стандартом:* в мірну колбу ємністю 100 мл вміщують за допомогою піпетки 10 мл основного градувального розчину 2-пропанолу, додають 10 мл основного градувального розчину внутрішнього стандарту і доводять метанолом об'єм розчину до 100 мл. Після перемішування 0,4 мкл робочого градуйованого розчину вводять у хроматограф. За отриманими хроматограмами визначають час утримання і площу хроматографічного піку 2-пропанолу по 2-бутанолу (внутрішньому стандарту) та розраховують відносно градувальний коефіцієнт.

#### **5.5.4. Умови хроматографування:**

- температура випаровувача - 250°C; детектора - 250°C; колонки – програмування: 120°C (3хв.); 15°C/хв. - 250°C (3хв.);
- об'єм хроматографічної проби - 0,4 мкл;

○ об'ємна швидкість азоту – 40 мл/хв.; водню у повітрі - у відповідності до інструкції з експлуатації хроматографу.

Коефіцієнт атен'ювання підбирають таким, щоб висота хроматографічних піків складала 80-90% повної шкали.

#### 5.5.5. Виконання вимірювань:

В мірну колбу ємністю 100 мл поміщають 3,8 г деззасобу, зваженого з аналітичною точністю, дозують за допомогою піпетки 10мл основного розчину внутрішнього стандарту і доводять метанолом об'єм розчину до 100 мл. Після перемішування 0,4 мкл приготовленого розчину вводять у хроматограф. За отриманими хроматограмами визначають час утримання і площу хроматографічних піків 2-пропанолу і 2-бутанолу (внутрішнього стандарту), розраховують масову долю 2-пропанолу в засобі.

#### 5.5.6. Обробка результатів вимірювань

Розраховують градуювальний коефіцієнт  $K$  для спирту, що визначався, за формулою:

$$K = \frac{M / M_{\text{вн.ст.}}}{S / S_{\text{вн.ст.}}},$$

де  $S$  – площа хроматографічного піку спирту, що визначався в робочому градуювальному розчині;

$S_{\text{вн.ст.}}$  - площа хроматографічного піку 2-бутанолу (внутрішнього стандарту) в робочому градуювальному розчині;

$M$  – маса спирту, що визначався в робочому градуювальному розчині, г;

$M_{\text{вн.ст.}}$  - маса 2-бутанолу (внутрішнього стандарту) в робочому градуювальному розчині, г.

Масову долю спирту ( $X\%$ ) в засобі розраховують за формулою:

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}} \times m},$$

де  $S$  - площа хроматографічного піку спирту, що визначався в досліджуваному розчині;

$S_{\text{вн.ст.}}$  - площа хроматографічного піку 2-бутанолу (внутрішнього стандарту) в досліджуваному розчині;

$M_{\text{вн.ст.}}$  - маса 2-бутанолу (внутрішнього стандарту), внесеного в досліджувану пробу, г;

$m$  – маса досліджуваного засобу, г;

$K$  – відносний градуювальний коефіцієнт.

Робочий градуювальний розчин і розчин досліджуваної проби вводять у хроматограф по 3 рази кожний. Площу під відповідним піком

визначають інтегруванням, а для розрахунку використовують середнє арифметичне значення.