

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«Валдайская косметика»

С.В.Мальцев

«04» мая 2020 г.

«04» мая 2020 г.

по применению дезинфицирующего средства в виде жидкости или геля
(кожный антисептик) «Флексольвент Б»

ИНСТРУКЦИЯ № 02/20

По применению дезинфицирующего средства в виде жидкости или геля (кожный антисептик) «Флексольвент Б»

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии, ООО «Валдайская косметика».

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), Мальцев С.В. (ООО «Валдайская косметика»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Флексольвент Б» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости (бесцветной или окрашенной) или прозрачного геля с характерным спиртовым запахом и с запахом отдушки. В качестве действующих веществ содержит спирт изопропиловый 70,0 %, перекись водорода 0,5 %, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,15% в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки (увлажняющий компонент, отдушку, краситель и др.) и воду

Упаковка: в полимерной таре, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью от 0,20 дм³ до 20 дм³ по действующей нормативной документации.

Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей внутрибольничных инфекций), вирусов (в т.ч. рино-, коро-, ротавирусов, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, включая гепатиты А, В и С, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ, вирусов гриппа, в т.ч. «свиного» H1N1 и «птичьего» H5N1, парагриппа, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, цитомегаловирусной инфекции и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. В рекомендуемом режиме и норме применения пары средства отнесены к малоопасным по классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств (зона острого токсического действия более 1000).

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности)

- пероксида водорода — 0,2 мг/м³.

алкилдиметилбензиламмоний хлорид — 0,1 мг/м³.

1.4. Средство «Флексольвент Б» предназначено:

- **гигиенической обработки рук** персонала медицинских организаций различного профиля;

- **гигиенической обработки рук:**

- работников бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических, диагностических и других лабораторий; работников аптек и аптечных учреждений;

- на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах;

- работников парфюмерно-косметической, химико-фармацевтической, биотехнологической и микробиологической промышленности,
- работников пищевой промышленности (мясная, молочная, рыбная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.);
- персонала учреждений и ведомств МЧС и МВД, личного состава войск и формирований ГО, объектов водоканала, энергосети, сотрудников военных ведомств, сотрудников пенитенциарных учреждений;
- работников предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты, и др.), работников сферы услуг (салоны красоты, парикмахерские и косметические салоны, солярии, маникюрно-педикюрные кабинеты, фитнес-центры, бассейны, бани, сауны и др. оздоровительно - досуговые комплексы), торгово-развлекательных центров и др.;
- персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и т.п.), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, объектов курортологии, офисов;
- работников предприятий общественного питания, предприятий розничной торговли, продовольственных и промышленных рынков (в т. ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами) и др.;
- **для обеззараживания перчаток** (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала, при сборе медицинских отходов, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- **для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств**, в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических организациях), а также при приеме родов в родильных домах и др.; для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.; для обработки кожи операционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;
- **для обработки кожи инъекционного поля пациентов, перед инъекциями** (в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях; населением в быту (кроме детей);
- **для обработки кожи операционного поля пациентов** в лечебно-профилактических учреждениях и др.;
- **для обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.;
- **обработки ступней ног** с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры и т.д.);
- **частичной санитарной обработки кожных покровов** работников и пациентов медицинских организаций, включая лежащих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, паллиативной помощи, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектов социальной сферы (в том числе пансионатов, домов отдыха, интернатов и т.п.);
- **для использования населением в быту**, в том числе на различных видах транспорта, в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. *Средство «Флексольвент Б» в виде готовой к применению жидкости* применяется при помощи различных дозирующих устройств, способных дозировать

заданное количество жидкости, методом орошения (с использованием распылительных насадок), методом протирания - с использованием ватных или марлевых тампонов.

2.1.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу, добиваясь равномерного смачивания и тщательной обработки кожи межпальцевых пространств и околоногтевых лож. Время дезинфекционной выдержки - 30 секунд - до полного высыхания кожных покровов.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят двукратно, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2 минут.

2.1.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно однократно тщательно моют теплой проточной водой с мылом в течение 2 минут, затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

На кисти рук двукратно наносят по 3 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая каждую порцию средства в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 минут. Общее время обработки составляет 5 минут.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.1.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу однократно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

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

Для обозначения границ операционного поля применяется окрашенное в розовый цвет средство «Флексольвент Б».

После проведения манипуляций при необходимости окраску кожи снимают путем промывания окрашенного участка водой с мылом.

В случае окрашивания белья после использования средства окраску снимают путем замачивания белья в растворе синтетических моющих средств или проводят предварительную стирку в стиральной машине с последующей основной стиркой. В случае сильного загрязнения замачивание белья проводят с использованием отбеливающих средств.

2.1.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или обильно орошают в месте инъекции с использованием распылительной насадки. Время выдержки после окончания обработки - не менее 20 секунд.

2.1.5. Профилактическая обработка ступней ног (после посещения бассейна, сауны, душевой и др.): тщательно протереть кожу каждой ступни ног разными салфетками или ватными тампонами, обильно смоченными средством. Время обработки каждой ступни - не менее 1 минуты (для трихофитона время дезинфекционной выдержки - 3 минуты).

2.1.6. Санитарная обработка кожных покровов: небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протереть ватным тампоном или салфеткой, обильно смоченными средством.

2.1.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не

менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

После обработки перчаток их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Флексольвент Б».

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

После обработки средством «Флексольвент Б» перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Флексольвент Б».

2.2. Средство «Флексольвент Б» в виде геля применяется методом протирания - с использованием ватных или марлевых тампонов, пропитанных средством.

2.2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу, добиваясь равномерного смачивания и тщательной обработки кожи межпальцевых пространств и околоногтевых лож. Время дезинфекционной выдержки - 30 секунд - до полного высыхания кожных покровов.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят двукратно, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2 минут.

2.2.2. Профилактическая обработка ступней ног (после посещения бассейна, сауны, душевой и др.): тщательно протереть кожу каждой ступни ног разными салфетками или ватными тампонами, обильно смоченными средством. Время обработки каждой ступни - не менее 1 минуты (для трихофитона время дезинфекционной выдержки - 3 минуты).

2.2.3. Санитарная обработка кожных покровов: небольшие участки кожных покровов (кроме волосистой части головы) протереть ватным тампоном или салфеткой, обильно смоченными средством.

2.2.4. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

После обработки перчаток их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Флексольвент Б».

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

После обработки средством «Флексольвент Б» перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Флексольвент Б».

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению для наружного применения. Запрещается принимать внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания, на поврежденную кожу.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.4. Хранить отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для детей.

3.5. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

3.6. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи – прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой.

4.4. При попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызвать рвоту. Затем принять активированный уголь (10-12 измельченных таблеток).

4.5. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Продукцию упаковывают в потребительскую тару - канистры из полиэтилена высокого и низкого давления вместимостью от 0,20 дм³ до 20,0 дм³, бутылки из полиэтилентерефталата (ПЭТ) вместимостью от 0,25 дм³ до 20,0 дм³

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих этиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

5.3. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 15° до плюс 30 °C.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды).

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «Флексольвент Б» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, массовая доля изопропилового спирта, пероксида водорода, алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Флексольвент Б»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость без механических примесей или геля, от бесцветного до голубого оттенка или цвета применяемого красителя с характерным запахом спирта и/или

		применяемой отдушки
2.	Плотность, г/см ³ , 20°C ¹	0,790-0,855
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0±3,0
4.	Массовая доля пероксида водорода, %	0,5±0,01
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС), %	0,15±0,01

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

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

Запах оценивают органолептическим методом.

6.3. Определение плотности

Определение плотности проводится с помощью пикнометра или ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

6.4.1 Оборудование, материалы, реактивы:

хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;
 колонка хроматографическая металлическая длиной 1,5 м и внутренним диаметром 3 мм;

сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1 – 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834;

весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ Р 53228 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

микрошприц типа МШ-10 по ТУ 2.833.106, вместимостью 1 или 10 мм³;

газ-носитель – азот по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;

водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

воздух сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;

пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522, аналитический стандарт.

6.4.2. Подготовка хроматографа к испытанию

Колонку хроматографа заполняют сорбентом способом постукивания. Заполненную колонку помещают в термостат и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем с объемным расходом (45 ± 3) см³/мин при повышении температуры от 50 до 200 °С, затем термостатируют при $(200 \pm 3^\circ\text{C})$ до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4.3. Условия хроматографирования

скорость газа-носителя, см ³ /мин	30
скорость водорода, см ³ /мин	30
скорость воздуха, см ³ /мин	300 ± 100
температура термостата колонки, °С	135
температура детектора, °С	150
температура испарителя, °С	200
объем вводимой пробы, мкл	0,3
скорость диаграммной ленты, мм/ч	200
время удерживания изопропилового спирта, мин ~	4

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографического пика составляла 40 – 60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 взвешивают аналитический стандарт изопропилового спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией спирта около 70%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое Средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} – содержание изопропилового спирта в градуировочном растворе, %;

S_x – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого Средства;

S_{st} – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 1%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0$ % для доверительной вероятности $P=0,95$.

6.5. Определение массовой доли перекиси водорода.

6.5.1 Аппаратура, посуда и реактивы.

Пипетка 1-2-2-1 по ГОСТ 29227-91;

Колбы мерные 2-2-500 по ГОСТ 1770;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

Кислота серная по ГОСТ 4204 х.ч., ч.д.а. разведенная (10 %);

0,1 М раствор калия перманганата по ГОСТ 25794.

6.5.2. Проведение испытания.

10 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки. К 10 мл полученного раствора прибавляют 5 мл кислоты серной разведенной и титруют 0,1 М раствором калия перманганата до слабо розового окрашивания.

6.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода в средстве, в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 10 \cdot 10 \cdot 100 \cdot 0,0017}{100} = (V - V_1) \cdot 0,17$$

где:

V – объем 0,1 М раствора калия перманганата, израсходованный на титрование анализируемого раствора, мл;

V_1 – объем 0,1 М раствора калия перманганата, израсходованный на титрование контрольного раствора;

100 – разведение анализируемой пробы;

10 – объем анализируемой пробы, мл;

10 – объем взятого на титрование средства;

K – поправочный коэффициент 0,1 М раствора марганцовокислого калия;

0,0017 – масса перекиси водорода, соответствующая 1 мл 0,1 М раствору марганцовокислого калия, г/мл;

За результат испытания принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, допустимая относительная суммарная погрешность результатов анализа не должна превышать $\pm 0,1$ % при доверительной вероятности 0,95.