

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель  
ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А. Орехов

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
ООО «НПФ «Геникс»

Г.С. Никитин

«27» июня 2014 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 072-14**

По применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)  
«Медея»

(ООО НПФ «Геникс», Россия)

2014

**ИНСТРУКЦИЯ №072-14 от «27» июня 2014 г**  
**по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)**  
**«Медея»**  
**(ООО НПФ «Геникс», Россия)**

Инструкция разработана ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД).

Авторы: Сергеюк Н.П., Муляшов С.А., Добрынин В.П.

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Средство дезинфицирующие (кожный антисептик) «Медея» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом спирта или применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит пропиловый спирт (пропанол-1) - 45,0%, клатрат алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной - 0,63%, хлоргексидина биглюконат - 0,25%, а также функциональные добавки и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Медея» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулёза – тестировано на M.Terrae) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, гепатиты A,B,C,D; герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ, полиомиелит, энтеровирусы, ротавирусы, риновирусы, полиовирусы, и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство «Медея» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ.

Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого токсического действия пары средства в режиме применения относятся к 3 классу умеренно опасных (способ протирания).

ПДК пропилового спирта в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м<sup>3</sup> (пары);

ПДК в воздухе рабочей зоны - алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида - 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»);

1.4. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Медея» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений; стоматологических клиник и отделений;

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЭНУ, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;



- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией; при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), коммунальных служб и учреждений (парикмахерские, гостиницы, общежития и др.), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- для дезинфекции небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.) в ЛПУ, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания способами протирания при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 с, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2 мин; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 4 мин.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

2.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу протирают двукратно, раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну) меняет бельё.



2.4. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства – 5 мл на тампон). Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

2.5. 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. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, обработку проводить, тщательно удаляя видимые загрязнения. Время обработки - не менее 30 секунд, время выдержки – 5 минут.

После обработки перчаток средством «Медея», их необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Медея».

2.6. Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способом протирания. Норма расхода средства - 50 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности.

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

Обработка проводится однократно. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в таблице 1.

Таблица 1

**Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов  
дезинфицирующим средством «Медея»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание
	Вирусные	1	
	Туберкулез	18	
	Кандидозы	3	
	Дermатофитии		



### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания!
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.
- 3.5. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).
- 3.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!
- 3.7. Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, при температуре от 0°C и не выше плюс 30°C.
- 3.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.

### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

- 4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (например, 10- 15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.
- 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 питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

### **5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

- 5.1. Средство «Медея» выпускают в пластиковых флаконах вместимостью от 0,1 дм<sup>3</sup> до 1,0 дм<sup>3</sup>, полимерные канистры вместимостью от 2 дм<sup>3</sup> до 5 дм<sup>3</sup>.
- 5.2. Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих пропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 20°C до плюс 30°C.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

5.4. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0°C и не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.5. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя



## 6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Медея» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2  
Показатели качества дезинфицирующего средства «Медея»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Специфический запах спирта или применяемой
3	Массовая доля н-пропанола, %	$45,0 \pm 2,0$
4	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	$0,25 \pm 0,05$
5	Массовая доля клатрата алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной, суммарно %	$0,63 \pm 0,13$

### 6.2. Контроль внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336-82 наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически при температуре 20 - 25°C.

### 6.3. Определение плотности при 20°C

Плотность средства при 20°C определяют с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-93.

### 6.4. Определение массовой доли н-пропанола

Массовую долю пропанола-1 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

6.4.1. Приборы, реактивы и растворы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором:

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см:

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88;

Весы лабораторные (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г:

Микрошириц типа МШ-1;

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне;

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений



Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

#### 6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин;
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин;
Скорость воздуха	300±100 см <sup>3</sup> /мин;
Температура термостата колонки .	135°C;
Температура детектора	1500°C;
Температура испарителя	200°C;
Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
Время удерживания пропанола-1	~ 6 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

#### 6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до четвертого десятичного знака взвешивают аналитический стандарт пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора пропанол-1 с концентрацией около 45%. 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 пропанола-1 ( $X_1$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где  $C_{st}$ - содержание определяемого 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 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0\%$  для доверительной вероятности 0,95.

#### 6.5. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата

Массовую долю хлоргексидина биглюконата определяют фотометрическим методом.

##### 6.5.1. Оборудование, материалы и реактивы.

Спектрофотометр ЮНИКО-2800 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ Р 53228;

Колба Кн-2-250-29/32 по ГОСТ 25336;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

##### 6.5.2. Проведение анализа.



Навеску средства «Медея» массой от 0,3 г до 0,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002г, помещают в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>, доводят объем дистиллированной водой до метки и тщательно перемешивают. Полученный раствор фотометрируют относительно образца сравнения дистиллированной воды. Измеряют оптическую плотность раствора при длине волны 253 нм в кюветах с толщиной слоя жидкости 10 мм.

#### 6.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина биглюконата (Xi) рассчитывают по формуле:

$$Xi = \frac{D \times 100}{330 \times m}, \text{ где}$$

D - оптическая плотность фотометрируемого испытуемого раствора средства;

m - масса навески средства, г;

330 - удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,05%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 1,0% при доверительной вероятности 0,95.

### 6.6. Определение массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида) суммарно

Массовую долю ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида) суммарно в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроокиси калия или буферного раствора с pH 11 в присутствии индикатора метиленовый голубой.

#### 6.6.1. Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные (2) класса точности  
пределом взвешивания 200 г;

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336-82;

Бюretka 1-1-2-10-0.05 по ГОСТ 29251-91;

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 20292-74;

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 сошлифованной пробкой;

Колбы мерные 1-100-2, 1-500-2 по ГОСТ 1770-74;

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166-76;

Натрий углекислый по ГОСТ 83-79;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Додецилсульфат натрия CAS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М. водный раствор;

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.6.2. Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup> растворяют в воде 0,5 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с pH 11: буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной



воде в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup> с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

#### 6.6.3. Проведение анализа

Около 2 г средства взвешивают с точностью до четвертого знака в цилиндре вместимостью 100 см<sup>3</sup> (или конической колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup>). прибавляют 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды и 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранул) или 30 см<sup>3</sup> буферного раствора, приготовленного по п.6.6.2.; далее прибавляют 3-5 капель раствора метиленового голубого и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему, с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет и верхним слоем, окрашенным в синий цвет, титруют раствором додецилсульфата натрия сначала по 1 см<sup>3</sup>, затем по 0,5 см<sup>3</sup> и далее меньшими объемами, при интенсивном встряхивании в закрытом цилиндре (или закрытой колбе) до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-синюю и обесцвечивания верхнего слоя.

#### 6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида, суммарно) в средстве ( $X_3$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_3 = \frac{0.00144 \cdot V}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00144 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m - масса анализируемой пробы, г;

Массовую долю клатрата алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной в средстве ( $X_4$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_4 = \frac{X_3 \cdot 100}{40}, \text{ где}$$

$X_3$ -массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида определенная суммарно, %;

40 - массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида в кратрате, %;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений' относительное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 3\%$  при доверительной вероятности 0,95.

