

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)

«РАСТВОР ЙОДА ВОДНО-СПИРТОВОЙ 5%»

от 03.11.2023 г.

Изготовитель АО «Самарамедпром», Россия

Настоящая инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (в т.ч. акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также учреждений, где предписана дезинфекционная и антисептическая обработка, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Раствор йода водно-спиртовой 5%» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости красно-бурого цвета с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 40,0% (масс), кристаллический йод – не менее 5,0%, калия иодид – 2,0%, а также воду (до 100%).

1.2. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления. После вскрытия упаковки срок годности - 12 месяцев в пределах срока годности средства.

2. АНТИМИКРОБНАЯ АКТИВНОСТЬ

Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), туберкулоцидное, вирулицидное (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и пр.), фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и Трихофитон) действие и овицидную эффективность в отношении яиц *Enterobius vermicularis*

3. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

3.1. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 3 классу умеренно опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76; обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза; не вызывает раздражение кожи; не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего эффекта. В рекомендуемом режиме применения (способом протирания) пары средства относятся к III классу умеренно опасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств (по зоне острого биоцидного действия).

3.2. ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 50/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

3.3. ПДК в воздухе рабочей зоны кристаллического йода – 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, с пометкой «требуется защита кожи и глаз»).

4. НАЗНАЧЕНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Раствор йода водно-спиртовой 5%» предназначено для применения населением в быту для обеззараживания и

обезжиривания кожи инъекционного поля с обозначением границ обработки, в лечебно-профилактических учреждениях и организациях для:

- обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.

Средство может быть использовано для обработки ступней ног и для обработки кожи детей от 1 года (при показаниях о переносимости препаратов йода).

4.2. Внимание! Средство готово к применению. Не допускается разбавление средства!

4.3. Обработку кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

4.4. Обработку кожи инъекционного поля (в том числе места прививки) проводят протиранием кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

4.5. Обработка кожи ступней ног: обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл); тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами; время обработки каждой ступни ног не менее 30 сек.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

5.1. Использовать только для наружного применения. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания! Не наносить на раны и слизистые оболочки.

5.2. Средство пожароопасное! Не допускать контакта с нагревательными приборам, открытым огнем.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

6.1. **Глаза:** немедленно промыть глаза 25 % раствором пищевой соды. Снять контактные линзы (при наличии), если это нетрудно сделать. Закапать 30%-ный раствор сульфацила натрия. Продолжить промывание. Обратиться к врачу-офтальмологу.

6.2. **Кожа:** немедленно снять загрязненную одежду, промыть кожу водой с мылом в течении 15 минут. При необходимости обратиться к врачу.

6.3. **Проглатывание:** при случайном проглатывании промыть желудок водой, вызывая рвоту; принять солевое слабительное; обратиться к врачу-токсикологу.

6.4. **Вдыхание:** Свежий воздух, покой, тепло. Ингаляция кислорода. По показаниям - сердечно-сосудистые и успокаивающие средства. При раздражении слизистых оболочек промыть 2%-ым раствором соды, содовые и масляные ингаляции, теплое молоко с содой. При полной остановке дыхания - немедленно искусственное дыхание, срочная госпитализация

Примечания для врача: симптоматическое и поддерживающее лечение.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

7.1. Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

7.2. 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 0⁰ до +30⁰С.

7.3. Упаковка средства производится по 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконы полимерные, укупоренные пробками или пробками-капельницами и, или крышками или крышками полиэтиленовыми с помазком, упаковка может быть в том числе с насадками-распылителями, с одноразовыми палочками с ватными тампонами; контейнером с одноразовыми ватными насадками (тампонами) и пинцетом; в стеклянные бутылки по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л или в канистры полимерные по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л, 25 л; 50 л. Допускается фасовка другого объема в потребительскую тару по любой нормативной документации, обеспечивающей герметичность.

Срок годности средства составляет 5 лет при соблюдении условий хранения. После вскрытия упаковки срок годности 12 месяцев в пределах срока годности средства.

7.4. 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 А или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

8. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

В соответствии с требованиями технических условий средство охарактеризовано следующими показателями качества: внешний вид – жидкость красно-бурого цвета, запах – характерный, плотность при 20°C - $(0,9 \pm 0,09)$ г/см³; массовая доля изопропилового спирта $-40,0 \pm 0,5\%$; массовая доля йода – не менее 5,0%. Контроль качества средства проводят по выше указанным нормативным показателям.

9.1. Определение внешнего вида и запаха средства. Внешний вид и цвет средства определяется визуально, запах – органолептически.

9.2. Определение плотности средства. Плотность средства определяют пикнометром по ГОСТ 18995.1-73

9.3. Определение массовой доли изопропилового спирта.

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом ГЖХ по ГОСТ 9805-84.

9.4. Массовую долю йода определяют методом йодометрического титрования.

9.4.1. Аппаратура, реактивы:

- весы лабораторные по ТНПА с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и максимальной допустимой погрешностью ± 100 мг;
- колбы мерные вместимостью 1000 мл по ГОСТ 1770;
- колбы конические вместимостью 250 мл по ГОСТ 1770;
- бюретки стеклянные вместимостью 10 мл с ценой деления 0,05 мл по ГОСТ 29251;
- пипетка вместимостью 10, 20 мл по ГОСТ 29227;
- натрия тиосульфата 0,1н раствор (фиксанал);
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

9.5. Проведение испытания.

9.5.1. 20 г препарата взвешивают в конической колбе вместимостью 250 мл с точностью до 0,1 г, добавляют 20 мл дистиллированной воды, перемешивают и титруют 0,1н раствором тиосульфата натрия, приготовленного из фиксанала, до обесцвечивания.

9.5.2. Обработка результатов испытания и определение содержания йода

Содержание йода в препарате (С) в % определяют по формуле (1):

$$C = \frac{V \times 0,01269}{M} \times 100\% \quad (1), \text{ где}$$

V – объем 0,1М раствора натрия тиосульфата, пошедшего на титрование, мл;

0,01269 – масса йода, соответствующая 1 мл 0,1М раствора натрия тиосульфата, г/мл;

m – масса навески препарата, г.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.