



World Health  
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES

Clean Your Hands

Guide to Local Production:  
WHO-recommended Handrub Formulations

# ЯК ВЛАСНОРУЧ ЗРОБИТИ АНТИСЕПТИК ДЛЯ РУК: РЕЦЕПТИ ВСЕСВІТНЬОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

*Методичні рекомендації для  
місцевого виробництва*



**ЦЕНТР  
РЕСУРСЕФЕКТИВНОГО  
ТА ЧИСТОГО ВИРОБНИЦТВА**





*Центр РЕЧВ виконав переклад цього документу українською мовою на волонтерських засадах і не несе відповідальності за неправильне застосування.  
Не для комерційного використання.*

## Виробництво невеликих об'ємів антисептика

Розчин 1: реагенти	Розчин 2: реагенти
<ul style="list-style-type: none"><li>• Етанол 96%</li><li>• Перекис водню 3%</li><li>• Гліцерин 98%</li><li>• Дистильована або кип'ячена холодна вода</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ізопропіловий спирт 99,8%</li><li>• Перекис водню 3%</li><li>• Гліцерин 98%</li><li>• Дистильована або кип'ячена холодна вода</li></ul>

### Що потрібно мати?

<ul style="list-style-type: none"><li>• 10-літрові скляні або пластикові ємності (банки, резервуари) з різьбовими кришками (1), або</li></ul>	<p>(1)</p> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• 50-літрові пластикові баки (бажано з поліпропілену або поліетилену високої щільності, напівпрозорий, аби побачити рівень рідини всередині) (2), або</li></ul>	<p>(2)</p> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• баки з нержавіючої сталі ємністю 80-100 літрів (для безпечного змішування та унеможливлення виливання рідини) (3, 4)</li></ul>	<p>(3,4)</p> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• дерев'яні, пластикові або металеві лопатки для перемішування (5)</li></ul>	<p>(5)</p> 

<ul style="list-style-type: none"> <li>• мірні циліндри та мірні склянки (6, 7)</li> </ul>	<p>(6,7)</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• пластикова або металева лійка</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• пластикові пляшки об'ємом 100 мл з герметичними кришками (8)</li> </ul>	<p>(8)</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• скляні або пластикові пляшки об'ємом 500 мл з різьбовими кришками (8)</li> </ul>	<p>(8)</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• спиртометр, в якому шкала температури розміщена внизу, а концентрація етанолу (% об) – вгорі (9, 10, 11)</li> </ul>	<p>(9,10,11)</p> 

## ВАЖЛИВА ПАМ'ЯТКА

- Гліцерин застосовується як зволожуючий засіб, але інші пом'якшувальні засоби для догляду за шкірою також можуть використовуватися за умови, що вони дешеві, доступні, змішуються з водою та спиртом, не є токсичні і не призводять до алергічної реакції.
- Перекис водню використовується для знищення спорів шкідливих бактерій у розчині, але не є діючою речовиною для дезінфекції рук.
- Будь-яка інша добавка до обох рецептур повинна мати чітке маркування та бути нетоксичною, якщо її випадкового проковтнути.
- Барвник можна додавати тільки для того, аби відрізнити цей розчин за кольором від інших, але він не повинен підсилювати токсичність продукту, сприяти розвитку алергії або перешкоджати антимікробним властивостям. Додавати ароматизатори або барвники не рекомендується через ризик виникнення алергічних реакцій.

## Приготування 10 літрів антисептичного розчину

Це можна зробити в 10-літровій скляній або пластиковій ємності з різьбовою кришкою.

Рекомендоване співвідношення реагентів для приготування 2-х видів розчину .

Реагенти для розчину 1:	Реагенти для розчину 2:
<ul style="list-style-type: none"><li>• етанол 96% – 8333 мл</li><li>• перекис водню 3% – 417 мл</li><li>• гліцерин 98% – 145 мл</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ізопропіловий спирт 99,8% – 7515 мл</li><li>• перекис водню 3% – 417 мл</li><li>• гліцерин 98% – 145 мл</li></ul>

## Інструкція для приготування:

1. Налийте вказану кількість спирту у велику ємність (банка, резервуар, каністра) до спеціально зазначеної позначки.
2. За допомогою мірного циліндра наберіть необхідну кількість перекису водню та додайте його до спирту.
3. Також за допомогою мірного циліндра додайте гліцерин. Оскільки гліцерин дуже в'язкий і неодмінно налипатиме на стінках мірного циліндра, рекомендується попередньо промити циліндр невеликою кількістю дистильованої або холодної кип'яченої води. Тільки потім можна відміряти необхідний об'єм гліцерину та вилити до загальної ємності.
4. Після цього наповніть ємність дистильованою або холодною кип'яченою водою до спеціальної позначки «10 літрів».
5. Щоб запобігти випаровуванню, ємність одразу закрийте кришкою.

- Розмішайте розчин всередині, обережно струшуючи ємність, або ж скористайтеся спеціальною лопаткою.
- Відразу розлийте зроблений розчин у його кінцеву тару (наприклад, у пластикові пляшки по 500 або 100 мл) і залиште їх у безпечному місці на 72 години перед безпосереднім використанням. За цей час буде знищено будь-які спори, які можуть містити спиртові складники або нова чи повторно вживана 10-літрова ємність.

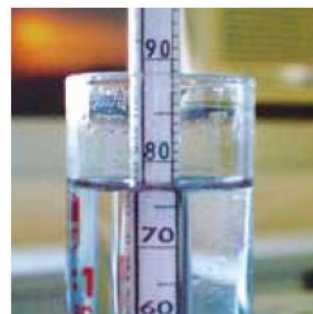
### Склад готового антисептичного розчину

Розчин 1 (кінцева концентрація)	Розчин 2 (кінцева концентрація)
Кінцева концентрація: <ul style="list-style-type: none"> <li>• етанол 80%*</li> <li>• гліцерин 1,45%*</li> <li>• перекис водню 0,125%*</li> </ul>	Кінцева концентрація: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ізопропіловий спирт 75%*</li> <li>• гліцерин 1,45%*</li> <li>• перекис водню 0,125%*</li> </ul>

Примітка: \* – об'ємні відсотки

### Контроль якості

- Завжди виконуйте аналіз перед тим, як зробити антисептичний розчин. Якщо спирт, що використовується для приготування антисептичного засобу, не має сертифікату якості, то необхідно уточнити концентрацію спирту.
- Обов'язково виконайте аналіз розчину після його приготування, незалежно від того, чи ви використовували ізопропіловий спирт, чи етанол. Для визначення концентрації спирту скористайтеся спиртометром. Допускаються відхилення в межах  $\pm 5\%$  від необхідної концентрації (для етанолу це 75%-85%).
- Продемонстрований на рисунку спиртометр необхідний тільки у випадку використання етанолу. Якщо ж вам необхідно проконтролювати розчин з вмістом ізопропілового спирту, то спиртометр при температурі 25°C у розчині з концентрацією 75% покаже 77% (похибка  $\pm 1\%$ ).



## Загальна важлива інформація

Маркування на ємності з антисептичним розчином має відповідати національним вимогам і рекомендаціям та містити наступну інформацію:

- *Назва установи.*
- *Рецепт розчину для антисептичного оброблення рук, виготовленого власноруч за рекомендацією ВООЗ.*
- *Виключно для зовнішнього використання.*
- *Уникайте контакту з очима.*
- *Зберігайте в недоступному для дітей місці.*
- *Дата виготовлення та номер партії.*
- *Спосіб використання: наберіть повну долоню розчину та рясно змочіть всю поверхню шкіри рук, доки розчин повністю не випарується.*
- *Склад: етанол або ізопропанол, гліцерин та перекис водню.*
- *Вогнезаймистий: тримати подалі від полум'я та тепла.*

### Приміщення для виготовлення та зберігання:

- Приміщення, у яких ви виготовляєте та зберігаєте антисептичний розчин, повинні добре провітрюватися, або бути прохолодними. Не допускайте появи відкритого вогню та не паліть цигарки у таких приміщеннях.
- Забороняється виготовляти антисептичні розчини для рук (рекомендовані ВООЗ) у кількостях, що перевищують 50 літрів, ані самотужки, ані в центральних аптеках, якщо ці приміщення не обладнані спеціальною системою кондиціонування та повітряної вентиляції.
- Оскільки нерозведений етанол є легкозаймистим і може запалитися при температурі 10°C, вкрай важливо дотримуватися рекомендованої концентрації етанолу при виготовленні антисептика. Етанол з концентрацією 80% (% об.) може загорітися при температурі 17,5°C, а ізопропіловий спирт 75% (% об.) – при 19°C.
- При зберіганні компонентів та кінцевого продукту потрібно чітко дотримуватися національних рекомендацій з безпеки та місцевих законодавчих вимог.

### Аргументи на користь застосування засобів на спиртовій основі для антисептики рук у закладах охорони здоров'я

Сьогодні антисептики на основі спирту є єдиним відомим засобом для швидкої та ефективної інактивації широкого масиву потенційно шкідливих мікроорганізмів на руках людини.

## **Чому ВООЗ рекомендує спиртовмісні антисептики? Які їхні переваги?**

1. Дослідним шляхом доведено швидкодіючу та бактерицидну (для широкого спектра бактерій) дію засобів з мінімальним ризиком формування стійкості до антимікробних засобів;
2. Придатність для використання в умовах обмежених ресурсів або у віддалених районах, де відсутні рукомийники чи інші засоби для гігієни рук (немає чистої проточної води, рушників, тощо);
3. Здатність підтримувати належну гігієну рук у простий, швидкий та зручний спосіб з метою обслуговування пацієнтів;
4. Економічна вигода за рахунок зниження щорічних витрат на гігієну рук, які становлять приблизно 1% додаткових витрат, спричинених інфекціями;
5. Мінімізація ризиків у період загострення інфекції завдяки посиленню безпеки людини. Такі антисептики є більш толерантними за інші подібні товари.

## **Передумови для виготовлення спиртовмісних антисептиків, рекомендованих ВООЗ**

ВООЗ рекомендує використання антисептиків на спиртовій основі для щоденної дезінфекції рук у більшості клінічних ситуацій, керуючись доказами про їхню ефективність, переносимість та економічну ефективність. Сьогодні медичні установи зазвичай використовують комерційні антисептики, рідке мило та засоби догляду за шкірою – все в одноразових контейнерах. Таку практику рекомендовано продовжувати і надалі за умови, якщо антисептики відповідають визнаним стандартам про бактерицидну ефективність (ASTM – американська міжнародна добровільна організація, яка розробляє і надає стандарти для матеріалів, продуктів, систем та послуг або європейські стандарти) та добре сприймаються медичними працівниками. Напевно всі ці антисептики слід вважати прийнятним, навіть якщо їх зміст відрізняється від рецептів, які рекомендує ВООЗ та які описані в цьому документі. ВООЗ рекомендує місцеве виробництво альтернативних антисептиків у випадках, якщо відповідні комерційні продукти або недоступні, або занадто дорогі.

Бажаючи допомогти країнам та їхнім медичним установам досягти системних змін і ухвалити використання спиртовмісних антисептиків, ВООЗ пропонує рецепти для їх самостійного виготовлення. Перед тим, як порадити такі рецепти усьому світові, ВООЗ ретельно вивчила логістичні, економічні, безпекові, культурні та релігійні аспекти.

## **Ефективність**

Експертна група ВООЗ ухвалила ідею рекомендувати бактерицидні антисептики для щоденної гігієни рук та для дезінфекції рук медиків перед хірургічним втручанням.

## Гігієнічний антисептик

Бактерицидна властивість антисептиків за двома рецептами, рекомендованими ВООЗ, була випробувана у референтних лабораторіях ВООЗ згідно європейських стандартів (EN 1500). Їхня властивість виявилася рівносильною еталонній речовині (ізопропанол 60% об/об) для гігієнічного антисептичного оброблення рук.

### Склад спиртовмісних препаратів для самостійного/місцевого виробництва і для особистого вжитку

При виборі компонентів для виготовлення антисептичних розчинів потрібно керуватися фінансовими обмеженнями та мікробіологічною ефективністю складників. Наявність на ринку матеріалів нижчої якості значно впливатимуть на придбання інгредієнтів, тому важливо ретельно та з обережністю вибирати постачальника сировини.

Наступні два види антисептиків на основі спирту рекомендуються для виготовлення самостійно в домашніх умовах або на місцевому виробництві. Об'єм кінцевого розчину не повинен перевищувати 50 літрів:

#### **Рецепт для розчину 1:**

Кінцева концентрація розчину: етанол 80% об., гліцерин 1,45% об., перекис водню ( $H_2O_2$ ) 0,125% об.

#### **Рецепт для розчину 2:**

Кінцева концентрація розчину: ізопропіловий спирт 75% об, гліцерин 1,45% об, перекис водню ( $H_2O_2$ ) 0,125% об:

Слід використовувати лише реагенти фармакопійної якості (наприклад, міжнародної фармакопії), а не технічного класу.

#### **Сировина:**

Спирт є базовим компонентом у всіх рецептах, але не слід ігнорувати особливості інших складників. Жодна сировина не має містити в собі життєздатних спор бактерій. Перелік сировинних матеріалів подано у таблиці

<b><math>H_2O_2</math>:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Низька концентрація <math>H_2O_2</math> допомагає усунути шкідливі спори в антисептичних розчинах, але не є активною речовиною.</li><li>• <math>H_2O_2</math> посилює дезінфікуючий ефект антисептичного розчину. У концентрації 3-6% цей реагент має корозійну дію. Закупівля реагенту в деяких країнах досить ускладнена.</li><li>• Доступність <math>H_2O_2</math> у різних країнах потребує подальшого дослідження. Також потрібно вивчати можливість використання вихідного розчину з меншою концентрацією.</li></ul>
-----------------------------	--



<p><b>Гліцерин та інші зволожуючі або пом'якшувальні речовини (емоленти):</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Гліцерин додається як зволожуючий засіб, щоб розчин краще поглинався шкірою.</li> <li>• Інші зволожуючі речовини або емоменти використовуються для догляду за шкірою, якщо вони доступні за ціною, є у вільному продажу, можуть змішуватися з водою та спиртом, нетоксичні та гіпоалергенні.</li> <li>• Гліцерин у складі антисептика безпечний і відносно недорогий. Якщо зменшити його вміст в антисептичному розчині, то розчин стане менш липким.</li> </ul>
<p><b>Використання правильного типу води:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для виготовлення розчинів найкращою є дистильована вода, однак попередньо закип'ячена та охолоджена вода із загального водогону також може використовуватися, бо вона не містить жодних видимих часток.</li> </ul>
<p><b>Додавання інших компонентів:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Забороняється робити антисептичний розчин з додаванням будь-яких інших компонентів. Використовуйте тільки ті, які рекомендується у рецепті.</li> <li>• Якщо ви все-таки додали інший компонент, то мусите надати вичерпне обґрунтування таким діям та документально підтвердити безпеку доданого компоненту, його сумісність з іншими інгредієнтами. Про всі позарецептурні складники, їхні властивості та зміни у складі розчину потрібно вказати на етикетці виготовленого антисептика.</li> </ul>
<p><b>Згущувачі:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Жодних даних немає аби оцінити доцільність додавання гелеутворюючих агентів (згущувачів) до складу рідиноподібних антисептичних розчинів, рекомендованих ВООЗ. Але їхнє застосування може потенційно ускладнити виробництво розчину, збільшити фінансові витрати на нього, а також знизити його антимікробну ефективність.</li> </ul>
<p><b>Ароматизатори:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не рекомендується додавати жодні аромати через ризик виникнення алергічних реакцій.</li> </ul>

Усі ємності з антисептиком для рук повинні маркуватися згідно з національними та міжнародними рекомендаціями.