

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор


Г.Е. Афиногенов

« 14 » ноября 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»


«БОЗОН» А.В. Беляков
« 14 » ноября 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/Б-08

**по применению кожного антисептика «Скинния»
(ООО «БОЗОН», Россия)**

2008 год

Санкт-Петербург
2008 год

ИНСТРУКЦИЯ
по применению кожного антисептика «Скиния»
(ООО «БОЗОН», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», ООО «БОЗОН»
Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»); к.х.н. Помогаева Л.С., Нурждина И.Л. (ООО «БОЗОН»)

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Кожный антисептик «Скиния» (далее – средство) представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с характерным запахом спирта или применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ средство содержит 2-пропанол 33,0±2,0%, 1-пропанол 25,5±2,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид 0,20±0,02% (суммарно), а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства 3 года. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,075 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями; канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 5 дм³.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций) туберкулоцидное, вирулицидное (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие. Средство обладает пролонгированным антимикробным эффектом в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности). ПДК в воздухе рабочей зоны пропанолов – 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «Скиния» предназначено для применения

в лечебно-профилактических учреждениях

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи
- для обработки рук хирургов
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей
- для обработки локтевых сгибов доноров
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

а также

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд. При подозрении на наличие туберкулезной палочки – не менее 1 мин.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Скиния») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

2.3. **Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. **Обработка инъекционного поля:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться за врачебной помощью.

4. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,075 дм³, 0,25 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями; канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 5 дм³.

4.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре -20°C до плюс 30°C.

4.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

4.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «Скиния» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, массовая доля 1-пропанола, 2-пропанола и четвертичных

аммониевых соединений (суммарно).

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

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «Скиния»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	прозрачная жидкость	По п.5.1
2	Цвет	бесцветный	По п.5.1
3	Запах	характерный для спирта и применяемой отдушки	По п.5.1
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,880 ± 0,025	По п.5.4
5	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,2 ± 0,04	По п.5.3
6	Массовая доля 1-пропанола, %	25,5 ± 2,0	По п.5.2
7	Массовая доля 2-пропанола, %	33,0 ± 2,0	По п.5.2

5.1. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336 – 82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20 – 25 °С.

5.2. Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

5.2.1. Оборудование, реактивы.

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 общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц 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.

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

2-Пропанол для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт

5.2.2. Подготовка к выполнению измерений

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

5.2.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 ± 100 см³/мин.

Температура термостата колонки 135° С

Температура детектора 150° С

Температура испарителя 200° С

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания 2-пропанола ~ 4 мин.

Время удерживания 1-пропанола ~ 6 мин.

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

5.2.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты 2-пропанола и 1-пропанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 33% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.2.5. Выполнение анализа

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

5.2.6. Обработка результатов

Массовые доли 2-пропанола и 1-пропанола (X) 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.

5.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и додецилдиметиламмоний хлорида (суммарно)

5.3.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;

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

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-07-1816-93 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,004 н. водный раствор;

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97; 0,1% водный раствор;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.3.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

5.3.2.1. Стандартный, 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.3.2.2. Раствор додецилсульфата натрия - 0,004 н. готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

5.3.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³

5.3.4. Проведение испытания

Навеску средства массой 10 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 2 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в розовую (белые хлопья, выпадающие в процессе, не мешают титрованию).

5.3.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, суммарно в расчете на М.м. алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где

0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно

C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

V₁ - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,04 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5,0% при доверительной вероятности 0,95.

5.4. Определение плотности при 20^oC

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995-1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».