

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.В. Войчишина

«17» января 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»

_____ А.В. Беляков

«17» января 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 29/Б-11 от 17.01.2011 г.
по применению дезинфицирующего средства (бесспиртового
кожного антисептика)
«Аживика»
(ООО «БОЗОН», Россия)

г. Москва, 2011

**ИНСТРУКЦИЯ № 29/Б-11 от 17.01.2011 г.
по применению средства дезинфицирующего (бесспиртового кожного антисептика)
«Аживика» (ООО «БОЗОН», Россия)**

Инструкция разработана ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД) и ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», ООО «БОЗОН»

Авторы:

Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П., Кунина В.А., Тарабрина М.А., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД) – химико-аналитические, токсикологические исследования, бактерицидная, в том числе туберкулоцидная, и фунгицидная активность;

М.А. Бичурина, А.Г. Афиногенова, Т.М. Петрова (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий») – вирулицидная активность;

Помогаева Л.С., Нуждина И.Л., Живоглядов А.В. (ООО «БОЗОН») – рецептура, ТУ.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Аживика» (далее – средство) представляет собой готовый к применению бесцветный прозрачный водный раствор со слабым специфическим запахом или с запахом применяемой отдушки. Не содержит спиртов.

В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметиленбигуанид гидрохлорид, 2-феноксизтанол, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ, вирусов гриппа, в том числе гриппа H_1N_1 , гриппа H_5N_1), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 5 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Аживика» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран.

ПДК в воздухе рабочей зоны: для полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида –

2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности); для 2-феноксиэтанола - 2 мг/м³ (пары+аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Аживика» предназначено для применения
в лечебно-профилактических учреждениях:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, стоматологических клиник и отделений, акушерских стационаров, отделений неонатологии и др.;

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

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей;

- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания крови;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);

- для обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила др. материалов), надетых на руки медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, при загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе снятия перчаток, при сборе медицинских отходов, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях;

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.);

- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, общественного питания, предприятий продовольственной торговли;

- для гигиенической обработки рук работников коммунальных объектов, предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, санпропускников;

- для гигиенической обработки рук персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;

- для частичной санитарной обработки кожных покровов, в том числе для профилактики пролежней;

- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.;

- населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

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

2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Скиния» ООО «БОЗОН») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин.; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 2,5 мин. повторяют обработку рук средством. Общее время обработки составляет 5 мин.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 5 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 или обильно орошают в месте инъекции с использованием распылительной насадки. Время выдержки после окончания обработки – **20 секунд**;

2.5. Частичная санитарная обработка кожных покровов: участки кожных покровов протирают салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки – не менее 1 мин.

2.6. Обработка ступней ног: салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и

др.; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

2.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протирания отдельными стерильными марлевыми (10х10 см) или ватными (0,3 г) тампонами, обильно смоченными средством (норма расхода средства – 2,5 мл на тампон). Время обработки - не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Применять средство только для наружного применения. Запрещается применять во внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза, на слизистые оболочки и поврежденную кожу.

3.3. Средство пожаро - и взрывобезопасно, экологически безвредно.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их водой в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2 При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство фасуют в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,05 дм³, 0,075 дм³, 0,1 дм³, 0,25 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³, в том числе с насадками-распылителями; канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм³, 3 дм³, 3,78 дм³, 5 дм³, а также флаконы с евродозаторами вместимостью 1 дм³.

5.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.3. Не использовать по истечении срока годности.

5.4. При случайном разливе средство смыть водой в канализацию.

5.5. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C, вдали от источников тепла, избегать хранения на прямом солнечном свете.

Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые параметры и нормы.

По показателям качества согласно спецификации средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества кожного антисептика «Аживика»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета
2	Запах	слабый специфический или запах применяемой отдушки.
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,0 ± 0,025
4	Показатель активности водородных ионов pH средства	6,0 ± 0,5
5	Массовая доля полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида*	0,5 ± 0,1
6	2-феноксиэтанол	2,0 ± 0,5

Примечание: * - определяется только при подтверждении соответствия

6.2. 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 °C.

6.3. Определение плотности при 20°C

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

6.4. **Определение показателя активности водородных ионов (pH)** средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

6.5. **Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида** (основано на методе двухфазного титрования в щелочной среде раствором додецилсульфата

натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего)

6.5.1. Оборудование и реактивы:

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

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

Цилиндр мерный 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770-74 или колба

Кн-1-250-29/32 с притёртой пробкой по ГОСТ 25336-82

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

Натрий серноокислый безводный х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 4166-76

Натрий углекислый х.ч. или ч.д.а. по ГОСТ 83-79

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

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

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление буферного раствора с рН 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия серноокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.4. 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 хлороформенного 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

6.5.5. Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску средства 1,0-2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.5.6 Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (X₂) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000878 \times V \times K \times 100}{m};$$

где, 0,000878 – масса полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С

$(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004 \text{ моль/дм}^3 (0,004 \text{ н.});$

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксиэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

6.6.1.Оборудование и реактивы.

Хроматограф с плазменно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 2 мм;

Сорбент: хроматон N-AW-DMCS или инертон AW размером частиц 0,2 - 0,25 мм, пропитанный 5% силикона XE-60 или SE-30 от массы твердого носителя.

Газ-носитель – азот газообразный по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

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

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 18300-87с объемной долей не менее 96,0%.

2-феноксиэтанол – импорт, содержание основного вещества не менее 99,0%.

Вещество-эталон: 2-этилгексанол ГОСТ 26624-85 или 1-тетрадеканол (спирт тетрадециловый) по ТУ 6-09-18-33, раствор готовят по п. 6.2.3.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба мерная 4-100-2 по ГОСТ 1770.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 см³.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 см³.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1.

6.6.2 Подготовка к испытанию

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью 30±5 см³/мин при программировании температуры от 50 до 300 °С со скоростью 10 °С/мин.

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

Условия хроматографирования:

Объемный расход газа-носителя	(30±3) см ³ /мин
Объемный расход водорода	(30±3) см ³ /мин
Объемный расход воздуха	(300±20) см ³ /мин
Температура испарителя	(220±10) °С
Температура детектора	(240±3) °С
Начальная температура термостата колонки	100 °С
Конечная температура термостата колонки	160 °С
Скорость увеличения температуры термостата колонки	20 °С/мин
Объем пробы	1-2 мм ³
Скорость диаграммной ленты	600 мм/час

6.6.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом:

Во взвешенный бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025 г 2- этилгексанола (2 капли) и 0,02-0,03 г феноксиэтанола (2 капли). После дозирования каждого компонента бюкс взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания каждого компонента в каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы -1 мкл.

Градуировочный коэффициент (К) в каждом определении вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S},$$

где m - масса 2-феноксиэтанола в искусственной смеси, г;

$m_{\text{эт}}$ - масса вещества-эталоны 2- этилгексанола, г;

S и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества-эталоны в конкретном определении, мм².

За градуировочный коэффициент 2-феноксиэтанола (K) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, относительные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 20% от средней величины при доверительной вероятности $P = 95$. Результаты округляют до второго десятичного знака.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 испытаний.

6.6.4. Проведение испытания

Во взвешенный с закрытой крышкой бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025 г 2-этилгексанола (2 капли) и взвешивают с закрытой крышкой. Затем добавляют пипеткой 2 мл пробы и снова взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы -1 мкл.

Условия хроматографирования такие же как и при определении градуировочных коэффициентов.

6.6.5 Обработка результатов

Площадь пиков измеряют интегратором или вычисляют как произведение высоты пика на его ширину, измеренную по половине высоты.

Высоту пика измеряют линейкой от основания до вершины, включая ширину линии. Ширину пика измеряют от внешнего контура одной стороны до внутреннего контура другой стороны с помощью измерительной лупы или измерительного микроскопа.

Результаты измерения записывают с точностью до 0,5 мм для высоты пика и с точностью до 0,1 мм для ширины пика.

Массовую долю 2-феноксиэтанола X , %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{K_i \cdot S \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m},$$

где K_i - градуировочный коэффициент 2-феноксиэтанола;

S и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества-эталоны в испытуемом средстве, мм²;

m и $m_{\text{эт}}$ – масса пробы испытуемого средства и масса вещества-эталоны.

За результат испытания принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений, относительное расхождение между наиболее отличающимися значениями которых не превышает допускаемое расхождение, равное 20% от средней величины при доверительной вероятности $P = 95$.