

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУИ
НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

« 08 » август

2015г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИОДЕЗ», Россия



Н.М. Байкалова

« 08 »

август

2015г.

ИНСТРУКЦИЯ №30/15

по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«ЛИЖЕН-гель»

ИНСТРУКЦИЯ № 30/15
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«ЛИЖЕН-гель»
ООО «БИОДЕЗ», Россия

Настоящая Инструкция вводится взамен Инструкции №22/13 по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Лижен-гель» ООО «БИОДЕЗ», Россия от 15.03.2013 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ЛИЖЕН-гель» представляет собой готовый к применению прозрачный бесцветный или слегка опалесцирующий водно-спиртовой гель (допускается вкрапления пузырьков воздуха) с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт 63%, клатрат дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной 0,1% , кроме того, в состав средства входят функциональные добавки – смягчающие кожу компоненты, гелеобразователь и отдушка.

Дезинфицирующее средство «ЛИЖЕН-гель» фасуют во флаконы или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0 дм³ или тубы полиэтиленовые вместимостью 0,02; 0,025; 0,03; 0,04; 0,05; 0,075; 0,1 дм³.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «ЛИЖЕН-гель» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза – тестировано на *Micobacterium terrae*, кишечных инфекций), вирусов гепатита В и ВИЧ, грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. Средство «ЛИЖЕН-гель» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести мало опасны (4 класс опасности). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС (клатрат дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной) – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола составляет 10 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «ЛИЖЕН-гель» предназначено *в качестве кожного антисептика*:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для гигиенической обработки рук, ступней ног населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями двукратно по 2,5 мл и втирают его в кожу рук, поддерживая их во влажном состоянии не менее 3 минут. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.2. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд. Для профилактики туберкулеза проводится 3-кратная обработка средством рук, поддерживая руки во влажном состоянии, общее время обработки не менее 3 мин.

2.3. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством; время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 4.3. Хранить средство отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей!!
- 4.4. Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид и запах; массовая доля изопропилового спирта.

В приводимой ниже таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «ЛИЖЕН-гель»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачный бесцветный или слегка опалесцирующий гель (допускается вкрапления пузырьков воздуха)
Запах	Отдушки и изопропилового спирта
Массовая доля изопропилового спирта, %	61,0 – 65,0

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Измерение массовой доли изопропанола

6.3.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД).

Колонка хроматографическая стеклянная длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - 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 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

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

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.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158-96 или по ГОСТ 9805-84.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Соляная кислота по ГОСТ 3118-77

6.3.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

Объем вводимой пробы 0,5 мкл
Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% от шкалы диаграммной ленты.

6.3.3. Приготовление градуировочного раствора

В колбе вместимостью 10 см³ с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 63%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в градуировочном растворе в массовых процентах.

6.3.4. Подготовка анализируемой пробы

В колбу с герметично закрывающейся пробкой помещают 50 г средства «ЛИЖЕН-гель», к нему прибавляют 1 каплю (около 0,03г) соляной кислоты и взбалтывают. Получают опалесцирующую жидкость, которую используют при проведении анализа.

6.3.5. Проведение испытания

Подготовленную пробу средства «ЛИЖЕН-гель» и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

Площадь пика на хроматограмме измеряют автоматическим цифровым интегратором или с помощью линейки по произведению высоты на ширину пика в его середине.

6.3.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{гр} \times S_x}{S_{гр}}$$

где $C_{гр}$ – концентрация изопропилового спирта в градуировочном растворе, % (мас.)

S_x - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{гр}$ - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме градуировочного раствора;

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

7.1. Хранить средство при температуре окружающей среды от минус 30°C до плюс 30°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

7.2. Средство можно транспортировать наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

7.4. Дезинфицирующее средство «ЛИЖЕН-гель» фасуют во флаконы или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0 дм³ или тубы полиэтиленовые вместимостью 0,02; 0,025; 0,03; 0,04; 0,05; 0,075; 0,1 дм³.