

**СОГЛАСОВАНО**  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПБМ

\_\_\_\_\_ М.В. Храмов

«15» июля 2020 г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «БИОДЕЗ»

\_\_\_\_\_ Т.И. Зубарева

«15» июля 2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 43/20**  
**по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)**  
**«Лижен ЭКСТРА»**  
**(ООО «БИОДЕЗ», Россия)**

Москва, 2020

**ИНСТРУКЦИЯ № 43/20**  
**по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)**  
**«Лижен ЭКСТРА»**

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора; ООО «БИОДЕЗ».

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д., Зубарева Т.И.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Лижен ЭКСТРА» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до зеленого цвета с запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт (75,0%), хлоргексидин биглюконат (0,5%), а также функциональные добавки, в том числе ухаживающие за кожей компоненты, воду.

Срок годности средства – 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В, С, D, ВИЧ-инфекцию, аденовирусы, ротавирусы, энтеровирусы, коронавирусы, грипп «свиной», грипп «птичий», парагрипп и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов в течение 4 часа.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено ко 2 классу опасных дезинфицирующих средств по степени летучести. По зоне острого и подострого биоцидного действия в режиме применения средство относится к 4 классу мало опасных веществ.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

ОБУВ хлоргексидина биглюконата в воздухе рабочей зоны – 3,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 4 класс опасности).

1.4 Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций (МО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, стоматологические, акушерско-гинекологические, операционные блоки, приемные отделения, детские (в т.ч. неонатологические, офтальмологические,

физиотерапевтические и другие отделения), на станциях скорой медицинской помощи, работников лабораторий, аптечных заведений, стоматологических клиник и отделений;

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

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов, в т.ч на станциях переливания крови;

- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в МО;

- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских, общежитий и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий, предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, пенитенциарных учреждений, сотрудников ветеринарных клиник, сотрудников силовых ведомств;

- для профилактической обработки ступней ног (после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.);

- дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.), санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.) в МО; дезинфекции поверхностей, в том числе оборудования на биотехнологических и фармацевтических предприятиях (кроме помещений класса А - стерильных); объектах коммунального хозяйства (парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, гостиницах, общежитиях, учреждениях соцобеспечения, банях и др.); потребительских рынках, бассейнах, банях, саунах, прачечных, и других объектах сферы обслуживания населения; предприятиях общественного питания и торговли способом протирания или орошения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- дезинфекции резиновых и пластиковых ковриков, обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии;

- дезинфекции поверхностей лабораторного оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в том числе для очистки стекол для микроскопии от иммерсионного масла;

- для обработки рук (взрослых и детей от 10-ти лет) в соответствии с этикеткой для быта, а также дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей в быту в соответствии с этикеткой для быта.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей, между пальцами.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2 минут.

**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 в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 2,5 мл средства и втирают его в кожу кистей рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2,5 минут; после этого снова наносят 2,5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий также в течение 1,5 минут, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 4 часов.

**2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов:** кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

**2.4. Обработка кожи инъекционного поля** проводится одним из двух способов:

- кожу в месте инъекции протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

- кожу в месте инъекции орошают средством до полного увлажнения с последующей выдержкой 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

**2.5. Профилактическая обработка ступней ног:** обильно смочить ватный тампон (салфетку) средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами, время обработки каждой ступни – не менее 1 минуты.

**2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала:** для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл средства на ладонь второй руки в

перчатке. Общее время обработки – 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - 5 минут.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватном тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

После обработки средством перчатки необходимо снять с рук направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук.

**2.7. Дезинфекция небольших по площади и труднодоступных поверхностей** в помещениях, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способами протирания или орошения. Норма расхода средства при протирании ветошью или тканевыми салфетками - не менее 40 мл/м<sup>2</sup>, при орошении - не менее 50 мл/м<sup>2</sup>.

Не допускается одновременно обрабатывать всю площадь помещения. Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью 10 м<sup>2</sup> обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м<sup>2</sup>.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования равномерно орошают средством с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

При наличии биологических загрязнений (органических и др.) на обрабатываемых поверхностях, необходимо сначала салфеткой, смоченной средством удалить загрязнение, а другой салфеткой смоченной средством провести повторную обработку по режимам, представленным в таблице 1. Выбросить салфетки в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Дезинфекцию санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.) проводят способом двукратного протирания или двукратного орошения по режимам, представленным в таблице 1.

Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. Дезинфекцию можно проводить в присутствии людей.

**Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов средством «Лижен ЭКСТРА»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, минут	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте,	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание или орошение
	Вирусные	5	

предметы обстановки, наружные поверхности приборов, оборудования и др.	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i> )	5	
Санитарно-техническое оборудование (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, тумбочек и др.)	Бактериальные (кроме туберкулеза), кандидозы	1	Двукратное протирание или двукратное орошение
	Дерматофитии	3	
	Туберкулез, вирусные	5	

2.5. Дезинфекцию санитарно-технического оборудования (ручки кранов и сливных бачков, сидения унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек и др.) проводят способом двукратного протирания или двукратного орошения по режимам, представленным в таблице 1.

#### 2.6. Дезинфекция резиновых ковриков

Резиновые коврики оросить средством из распылителя и выдержать 5 мин. Дать высохнуть.

#### 2.7. Дезинфекция обуви.

Внутреннюю поверхность обуви оросить средством из распылителя до легкого увлажнения, либо протереть марлевыми салфетками, обильно смоченными в средстве, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 5 мин.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только по назначению для наружного применения. Не принимать внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания, на поврежденные участки кожи.

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.4. Обработку небольших по площади поверхностей в норме расхода можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60м или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.5. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.6. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать по 1-2 капли 20% раствора сульфацила натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи - прекратить применение средства, руки вымыть водой.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить.

4.4. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля).

4.5. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи – промыть их водой.

4.6. При необходимости обратиться к врачу.

## **5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Средство упаковывают в полимерные флаконы вместимостью от 0,05 дм<sup>3</sup> до 1,0 дм<sup>3</sup>, в т.ч. с насадками-распылителями и дозирующими устройствами, в канистры из полимерных материалов вместимостью от 2 дм<sup>3</sup> до 10 дм<sup>3</sup>. По согласованию с потребителем допускается другая упаковка, обеспечивающая сохранность средства и тары.

5.2. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих спирты, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых хорошо вентилируемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня, при температуре от минус 40°С до плюс 30°С.

5.4. В аварийной ситуации: при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток средства смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки А или промышленный противогаз.

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

5.6. Срок годности средства составляет 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

## **6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

По показателям качества средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Лижен ЭКСТРА» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-035-38952855-2020 и нормам, указанным в таблице 2.

**Таблица 2. Показатели качества средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «Лижен ЭКСТРА»**

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до зеленого цвета с запахом спирта и применяемой отдушки	п. 5.2. ТУ 20.20.14-035-38952855-2020
2. Массовая доля пропанола-2 (изопропилового спирта), %	$75,0 \pm 2,0$	п. 5.3. ТУ 20.20.14-035-38952855-2020
3. Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	$0,50 \pm 0,02$	п. 5.4. ТУ 20.20.14-035-38952855-2020

### **6.1 Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025**

Результаты должны быть записаны с той же точностью, с которой установлена по показателю норма.

Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивы по качеству не хуже, чем предусмотренные настоящими техническими условиями.

### **6.2 Определение внешнего вида и запаха**

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

### **6.3 Определение массовой доли пропанола-2 (изопропилового спирта)**

Массовую долю пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

#### **6.3.1 Приборы, реактивы и растворы**

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 высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1 по ТУ 6-2000 5Е2.833.106.



Азот газообразный, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

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

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

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

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с пределом измерения 300 мм.

### 6.3.2 Подготовка к выполнению измерений

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

### 6.3.3 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин;
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин;
Скорость воздуха	300 ±100 см <sup>3</sup> /мин;
Температура термостата колонки	135°C;
Температура детектора	1500°C;
Температура испарителя	200°C;
Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.

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

### 6.3.4 Приготовление градуировочного раствора

С точностью до четвертого десятичного знака взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора пропанол-2 с концентрацией около 72%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

### 6.3.5 Выполнение анализа

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

### 6.3.6 Обработка результатов

Массовую долю пропанола-2 ( $X_1$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где  $C_{st}$  - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;

$S_x$  - площадь пика пропанола-2 на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{st}$  - площадь пика пропанола-2 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.

#### **6.4 Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата**

##### 6.4.1. Оборудование и реактивы:

Спектрофотометр типа СФ-26 или аналогичный;

Пипетка 1-2-2-1 по ГОСТ 29227-91;

Колбы мерные 2-2-500 по ГОСТ 1770;

Спирт изопропиловый абсолютный по ГОСТ 9805-84 или х.ч. по ТУ 2632-037-78119972-2014;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

##### 6.4.2. Проведение испытания:

В мерную колбу вместимостью 500 см<sup>3</sup> дозируют 1 г раствора сравнения (75% водного раствора изопропилового спирта), доводят объем раствора дистиллированной водой до метки при  $t=20^\circ\text{C}$ , тщательно перемешивают. Затем 1 г средства помещают в мерную колбу, вместимостью 500 см<sup>3</sup>, доводят объем раствора водой до метки при  $t=20^\circ\text{C}$  и тщательно перемешивают. Измеряют оптическую плотность раствора на спектрофотометре СФ-26 или аналогичном в соответствии с инструкцией прибора по раствору сравнения при длине волны 253 нм (соответствует хлоргексидину биглюконату) в кюветах толщиной слоя жидкости 10 мм.

##### 6.4.3. Обработка результатов:

Массовую долю хлоргексидина биглюконата в средстве в процентах ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D \cdot 500}{330 \cdot m}$$

где  $D$  - оптическая плотность испытуемого раствора;

330 - удельный показатель поглощения хлоргексидина биглюконата, при длине волны 253 нм;

$m$  - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,05%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 1,0\%$  при доверительной вероятности 0,95.