

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.


_____ А.Г. Афиногенова
«26» _____ 2010 г.


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»


_____ А.В. Беляков
«26» _____ 2010 г.


ИНСТРУКЦИЯ № 03/Б-10

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

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ
по применению кожного антисептика «СКИНИЯ-ОП»
(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., Нуждина И.Л. (ООО «БОЗОН»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений.

Данная инструкция вводится взамен Инструкции №03/Б-08 от 14/11/08.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Кожный антисептик «СКИНИЯ-ОП» (далее – средство) представляет собой прозрачную жидкость оранжевого цвета с характерным запахом спирта.

В качестве действующих веществ средство содержит 2-пропанол - 35,9%, 1-пропанол - 27,4%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид, дидецилдиметил-аммоний хлорид - 0,2% (суммарно), а также функциональные добавки.

Срок годности средства 5 лет.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,1 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.

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 сенсибилизирующие 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 пропанола – 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

Средство может быть использовано для обработки кожи детей.

1.4. Средство «СКИНИЯ-ОП» предназначено для применения *в лечебно-профилактических учреждениях:*

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей с обозначением границ обработки;

- для обработки локтевых сгибов доноров с обозначением границ обработки;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов с обозначением границ обработки.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. 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.

2.2. Обработка инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.3. После проведения манипуляций окраска кожи (при необходимости) снимается путем промывания окрашенного участка водой с мылом или протирки ватным тампоном, смоченным мыльной водой.

2.4. В случае окрашивания белья после использования средства «СКИНИЯ-ОП» окраска снимается путем замачивания в растворе стирального порошка на 30 мин. с последующей стиркой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

3.1. Использовать только для наружного применения. Не использовать для обработки слизистых, поврежденной кожи и ран!

3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. 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 медицинской помощью.

4. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,1 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°С до плюс 30°С.

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.

4.5. Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «СКИНИЯ-ОП» 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.

Методы анализа представлены фирмой-разработчиком.

Таблица 1.

Показатели качества и нормы для средства «СКИНИЯ-ОП»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	прозрачная жидкость	По п.5.2
2	Цвет	оранжевый	По п.5.2
3	Запах	характерный для спирта	По п.5.2
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,875 ± 0,025	По п.5.5
5	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,20 ± 0,02	По п.5.4
6	Массовая доля пропанола-1, %	27,4 ± 2,0	По п.5.3
7	Массовая доля пропанола-2, %	35,9 ± 2,0	По п.5.3

5.2. 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.

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

5.3.1. 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.

5.3.2. Подготовка к выполнению измерений.

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

5.3.3. Условия хроматографирования:

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин;
Скорость водорода	30 см ³ /мин;
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин;
Температура термостата колонки	135°C;
Температура детектора	150°C;
Температура испарителя	200°C;
Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин;
Время удерживания пропанола-1	~ 6 мин.

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

5.3.4. 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.

5.3.5. Выполнение анализа.

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

5.3.6. Обработка результатов.

Массовые доли 2-пропанола и 1-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

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

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 0,2%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

5.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно).

5.4.1. Оборудование и реактивы.

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

Бюретка 1-1-2-15-0,1 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 по ТУ 6-09-07-1816-93 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015 М. 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%; 0,0015 М водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.4.2. 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.

5.4.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия.

5.4.3.1. Стандартный 0,0015 М (0,0015 н.), раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,0547 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.

5.4.3.2. Раствор додецилсульфата натрия - 0,0015 М (0,0015 н.), готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема водой до метки.

5.4.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент 0,0015 М (0,0015 н.), приготовленного раствора

додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015 М (0,0015 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. 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.

5.4.5. Проведение испытания.

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску 2,0-2,5 г антисептика «Скиния», взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 2,0 см³ раствора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Титруют до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

5.4.6. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{0,00053 \times V \times K \times 100}{m},$$

где, 0,00053 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0015 моль/дм³ (0,0015 н.);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±

6,4% при доверительной вероятности 0,95.

5.5. Определение плотности при 20°C.

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