



СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов

«08» июль 2015 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БИОДЕЗ»

Н.М. Байкалова

«08» июль 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 33/15
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Салфетка Лижен»
(ООО «БИОДЕЗ», Россия)

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Салфетка Лижен»

Настоящая Инструкция вводится взамен Инструкции №1 по применению средства дезинфицирующего «Салфетка Лижен» ООО «БИОДЕЗ», Россия, от 10.04.2004 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «Салфетка Лижен» представляет собой бумажную салфетку из крепированной бумаги или нетканного материала, пропитанную 2 г жидкого кожного антисептика зелёного цвета «Лижен» ООО «Биодез» (Россия), содержащего в качестве действующих веществ 0,1% клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с карбамидом и 63% изопропилового спирта.

Салфетка размером 175x130 мм сфальцована в 3 комбинированных сгиба и упакована в красочно оформленный герметичный бумажный пакет размером 73 x 73 мм из трёхслойного композиционного материала (лавсан - алюминиевая фольга или фольгированная бумага - полиэтилен).

Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Пропиточный состав средства «Салфетка Лижен» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза - тестировано на *Micobacterium terrae*), дрожжеподобных грибов рода Кандида.

1.3. Пропиточный состав салфеток по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений; не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием; специфическими отдалёнными эффектами (эмбриотропным, гонадотоксическим, влиянием на постнатальное развитие потомства и мутагенным) в рекомендованном режиме применения не обладает. ПДК изопропилового спирта в атмосферном воздухе: максимально-разовая и средне-суточная - 5 мг/куб.м, 4 класс опасности. ОБУВ клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с карбамидом в атмосферном воздухе рабочей зоны 0,01 мг/куб.м.

1.4. Средство «Салфетка Лижен» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.) > работников парфюмерно-

косметических предприятий, общественного питания, объектов коммунальной службы.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, тщательно протереть руки; время обработки - не менее 30 сек; для профилактики туберкулеза руки протереть 3-хкратно разными салфетками, поддерживая их во влажном состоянии, общее время обработки не менее 3 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не протирать раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. Средство горячее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО (кожный антисептик) «САЛФЕТКА ЛИЖЕН»

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство дезинфицирующее «Салфетка Лижен» в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-004-23984186-2002 с Изм. 1,2,3) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, размеры упаковки и салфетки, средняя масса пропиточного состава в одной упаковке, показатель преломления пропиточного состава при 20°C , массовая доля клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с карбамидом в пропиточном составе и массовая доля изопропилового спирта в пропиточном составе.

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

Таблица

Показатели качества средства дезинфицирующего «Салфетка Лижен»

№№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид и размеры - Упаковка (пакет) - Салфетка	Красочно оформленный герметичный бумажный пакет размером 73 x 73 (± 2) мм Бумажная салфетка размером 180x130 (± 10) мм, сфальцованная в 3 комбинированных сгиба
2	Средняя масса пропиточного состава в одной упаковке, г	$2,6 \pm 0,8$
3	Показатель преломления пропиточного состава при 20 С	$1,370 \pm 0,004$
4	Массовая доля клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с карбамидом в пропиточном составе, %	$0,10 \pm 0,02$
5	Массовая доля изопропилового спирта в пропиточном составе, %	63 ± 2

5.2. Определение внешнего вида и размеров

Внешний вид пакета и вложенной в него салфетки определяют визуально. Размеры измеряют металлической линейкой по ГОСТ 17435-72. Размеры салфетки измеряют после ее высушивания.

5.3. Определение средней массы пропиточного состава в одной упаковке

5.3.1. Оборудование

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

5.3.2. Выполнение определения

Взвешивают 5 салфеток, после чего пакеты не полностью надрезают по краю. Из них достают салфетки и высушивают каждую со своим пакетом. После полного высушивания, которое можно ускорить, используя слабый обогрев, пакеты вместе с салфетками взвешивают. По разности весов невскрытых упаковок и их же после вскрывания и удаления пропиточного состава определяют массу пропиточного состава.

5.3.3. Обработка результатов

Массу пропиточного состава (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = \frac{M - m}{5}$$

где

M - масса невскрытых упаковок, г;

m - масса вскрытых упаковок после удаления пропиточного состава, г; 5

- количество проверенных салфеток.

5.4. Определение показателя преломления пропиточного состава

при 20 °С

Показатель преломления измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 "Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления"

Пропиточный состав для определения показателя преломления получают быстрым вскрыванием пакета и выжиманием салфетки.

5.5. Определение массовой доли клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с карбамидом в пропиточном составе 5.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 24104-88 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.

Мерные колбы 1-100-1/2 по ГОСТ 1770-74.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75; 0,0005 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1 -водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,002 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Приготовление растворов додецил сульфата натрия и цетилпиридиний хлорида

а) 0,0005 н. раствор додецилсульфата натрия готовят десятикратным разведением раствора, приготовленного растворением 0,144 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см с доведением объема воды до метки.

б) 0,002 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением объема воды до метки.

5.5.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия определяют методом двухфазного титрования. Для этого к 20 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 30 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 освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.5.4. Проведение анализа

Ножницами разрезают пакет с самого его края, пинцетом достают из пакета салфетку и, не разворачивая ее, ножницами разрезают на 5-6 параллельных кусков, которые без потерь пропиточного состава вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³. Внутреннюю поверхность пакета, концы ножницы и пинцета осторожно промывают 50 см³ дистиллированной воды и 15 см³ хлороформа с количественным переносом смывов в титровальную колбу. Затем прибавляют 0,5 см³ раствора метиленового голубого и 0,15 см³ концентрированной серной кислоты.

Получается двухслойная система с синим верхним водным и бесцветным нижним хлороформным слоями. В присутствии салфетки ее титруют раствором додецилсульфата натрия при сильном встряхивании в закрытой колбе до появления светло-голубой окраски в нижнем хлороформном слое.

5.5.5. Обработка результатов

Массовую долю клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с карбамидом в пропиточном составе (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000684 \times V \times K \times 100}{K_{\text{извл}} \times m} ;$$

где 0,00684 - масса клатрата дидецилдиметиламмоний бромид с карбамидом, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (С₁₂Н₂₅SO₄Na) = 0,0005 моль/дм³ (0,0005 н.), г;

V - объем додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) моль/дм⁰ (0,0005 н.), израсходованный на титрование;
K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,0005 моль/дм³ (0,0005 н.);
K_{извл.} - коэффициент извлечения клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с карбамидом в условиях анализа, равный 0,90 (рассчитан экспериментально);
m - средняя масса пропиточного состава в одной упаковке, определенная по п. 5.3.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,015%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа + 8,5% при доверительной вероятности 0,95.

5.6. Определение массовой доли изопропилового спирта в пропиточном составе

5.6.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором
Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 мм.

Сорбент- полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 24104-88с 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.

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 1 7433-80 или из компрессора.

Пенициллиновые склянки, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт абсолютированный по ГОСТ 9805-84;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.6.2. Подготовка к выполнению измерений. Заполнение колонки сорбентом осуществляют по ГОСТ 14618.5-78 разд. 2. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.6.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя

30 см³/мин.

Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300± 100см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°С
Температура детектора	150°С
Температура испарителя	200°С
Чувствительность	2 10 ⁻⁸
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Чувствительность шкалы электрометра	2 10 ⁻⁸
Время удерживания этилового спирта	~ 2 мин.30 сек.

5.6.4. Приготовление стандартного раствора

В пенициллиновых склянках с герметичными пробками с точностью до 0,0002 г взвешивают изопропиловый спирт и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией около 63% (объем.). Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание изопропилового спирта в массовых процентах.

5.6.5. Выполнение анализа

Пропиточный состав и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.6.6. Обработка результатов

Объемную долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{ст}$ - концентрация спирта в стандартном растворе, % (объем.)

S_x - площадь пика спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ - площадь пика спирта на хроматограмме стандартного раствора.