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

_____ А.Т. Афиногенова

«19» марта 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Лаборатории АНИОС», Франция
Генеральный директор
ООО «РамТЭК»

_____ Р.Ю. Нахим

«19» марта 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/АС

по применению средства дезинфицирующего /кожного антисептика/ «АНИОСКИН» (фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция)

2010 год

ИНСТРУКЦИЯ №____
по применению средства дезинфицирующего /кожного антисептика/ «АНИОСКИН» (фирмы «Лаборатории АНИОС», Франция)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»
Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Кожный антисептик «АНИОСКИН» (далее – средство) представляет собой прозрачную жидкость коричневого цвета с характерным запахом спирта.
В качестве действующих веществ средство содержит пропанол-2 63%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,25%, а также функциональные добавки – краситель и воду.
Срок годности средства 2 года.
Средство упаковано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1л, в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 л с обычными закручивающимися крышками, в полиэтиленовые флаконы по 250 мл с насадкой-распылителем.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций) туберкулоцидное, вирулицидное (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности 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/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности).
ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 – 10 мг/м^3, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «АНИОСКИН» предназначено для применения *в лечебно-профилактических учреждениях*
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного поля
- для обработки локтевых сгибов доноров
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов с обозначением границ обработки.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией 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.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

3.1. Использовать только для наружного применения.
3.2. Избегать попадания средства в глаза.
3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.
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 врачебной помощью.

4. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Средство упаковано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1л, в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 л с обычными закручивающимися крышками, в полиэтиленовые флаконы по 250 мл с насадкой-распылителем.
4.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
4.3. При случайном розливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.
4.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от +5°С до +25°С; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.
Срок годности средства – 2 года в невскрытой упаковке производителя.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «АНИОСКИН» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства, плотность при 20°С, массовая доля пропанола-2 и ЧАС.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «АНИОСКИН»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п.5.1
2	Цвет	коричневый	По п.5.1
3	Запах	характерный для спирта	По п.5.1
4	Плотность при 20°С, г/см^3	0,86 – 0,91	По п.5.4
5	Массовая доля ЧАС, %	0,25 ± 0,01	По п.5.2
6	Массовая доля пропанола-2, %	63,0 ± 3,15	По п.5.3
7	pH средства	4,5 – 7,5	По п.5.5

5.1. **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 ^{0}С.

5.2. **Определение массовой доли пропанола-2**

5.2.1. 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.

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

5.2.2. Подготовка к выполнению измерений

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

5.2.3. 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° С
Температура детектора	150^0 С
Температура испарителя	200°С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.

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

5.2.4. Приготовление градировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией указанного спирта около 63%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.2.5. Выполнение анализа

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

5.2.6. Обработка результатов

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

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

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 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% для доверительной вероятности 0,95.

5.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

5.3.1. Оборудование и реактивы

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

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

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;
Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;
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), 0,004 н. 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%; 0,004 н. водный раствор;
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.3.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

5.3.2.1. Стандартный, 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

5.3.2.2. Раствор додецилсульфата натрия - 0,004 н. готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

5.3.3. 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 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого, 0,15 $см^3$ концентрированной серной кислоты и 15 $см^3$ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$К = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, $см^3$

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 $см^3$

5.3.4. Проведение испытания

Навеску средства массой 10 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 $см^3$ вносят 2 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$

раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 $см^3$ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 $см^3$, затем по 0,5 $см^3$ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в розовую (белые хлопья, выпадающие в процессе, не мешают титрованию).

5.3.5. Обработка результатов

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

$$X_1 = \frac{0{,}00141 \bullet V \bullet K \bullet 100 \bullet 100}{m \bullet V_1},$$

где

0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно

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

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.), равный 5 $см^3$;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, $см^3$;

V_1 - объем раствора средства, израсходованный на титрование, $см^3$;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,04 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm$ 5,0% при доверительной вероятности 0,95.

5.4. Определение плотности при 20^0C

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

5.5. Определение показателя активности водородных ионов (pH) средства

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