

СОГЛАСОВАНО

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

[Handwritten signature]



А.И. Афиногенова

« 09 » *марта* 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

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

[Handwritten signature]



Р.Ю. Манин

« 09 » *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. Афиногорова 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 сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения 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-2 – 10 мг/м³, 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 отдельными 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 разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

4.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от +5°C до +25°C; 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, рН средства, плотность при 20°C, 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°C, 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	рН 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 °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



