СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.А. Орехов
«21» ноября 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»

_____ А.В. Беляков
«21» ноября 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 29/Б-14 от 21.11.2014г.
по применению средства дезинфицирующего (бесспиртового кожного антисептика) «Аживика» (ООО «БОЗОН», Россия)

Москва, 2014

ИНСТРУКЦИЯ № 29/Б-14 от 21.11.2014 г.
по применению средства дезинфицирующего
(бесспиртового кожного антисептика) «Аживика»
(ООО «БОЗОН», Россия)
инструкция введена взамен инструкции №29/Б-11 от 17.01.2011г.

Инструкция разработана в ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», ООО «БОЗОН».

Авторы: Добрынин В.П., Сергеюк Н.П., В.А. Муляшов, Сучков Ю.Г., Муницына М.П., Кунина В.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Афиногенова А.Г., Бичурина М.А., Семенов А.В. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»); Помогаева Л.С., Нуждина И.Л., Живоглядов А.В. (ООО «БОЗОН»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство дезинфицирующее (бесспиртовой кожный антисептик) «Аживика» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветгого до слегка желтоватого цвета со слабым специфическим запахом или с запахом применяемой отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид, 2-феноксиэтанол, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии В5, но исключая микобактерии туберкулёза - тестировано на Mycobacterium terrae), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ, вирусов гриппа, в том числе гриппа H_1N_1, гриппа H_5N_1), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 5 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Аживика» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу мало опасных веществ.

Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (по полигексаметиленгуанидин гидрохлориду) – 2 мг/м^3 (аэрозоль,3 класс опасности)

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола- 2 мг/м^3 (3 класс опасности)

Срок годности средства 5 лет в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0 ^{0}С до 30^{0}С.

1.4. Средство «Аживика» предназначено для применения

в лечебно-профилактических учреждениях:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, стоматологических клиник и отделений, акушерских стационаров, отделений неонатологии и др.;
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и

других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;

- для обработки кожи операционного поля;
- для обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания крови;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);
- для обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила др. материалов, в том числе неустойчивых к действию спиртов), надетых на руки медицинского персонала, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала, при сборе медицинских отходов в микробиологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих лабораториях, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях;

а также:

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.);
- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, общественного питания, предприятий продовольственной торговли;
- для гигиенической обработки рук работников коммунальных объектов, предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, санпропускников;
- для гигиенической обработки рук персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов;
- для частичной санитарной обработки кожных покровов;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.;
- населением в быту для гигиенической обработки рук и инъекционного поля;

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **Гигиеническая обработка рук**: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек., обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств.

2.2. **Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов:** перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Скиния» ООО «БОЗОН») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин.; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 2,5 мин. повторяют обработку рук средством. Общее время обработки составляет 5 мин.

Стерильные перчатки надевают только после полного высыхания средства.

2.3. **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.

2.4. **Частичная санитарная обработка кожных покровов:** участки кожных покровов протирают салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время обработки – не менее 1 мин.

2.5. **Обработка ступней ног:** салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин.

2.6. **Обработка перчаток, надетых на руки персонала**: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного двукратного протирания раздельными стерильными марлевыми (10х10 см) или ватными (0,3 г) тампонами, обильно смоченными средством (норма расхода средства – 2,5 мл на тампон). Время обработки - не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза, на слизистые оболочки и на поврежденную кожу.

3.3. Средство пожаро - и взрывобезопасно.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Средство « Аживика» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими средствами не допускается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза следует обильно промыть их проточной водой, закапать 1-2 капли 20% - 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство фасуют в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,05 дм^3, 0,075 дм^3, 0,1 дм^3, 0,25 дм^3 , 0,5 дм^3, 1 дм^3, в том числе с насадками-распылителями; канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм^3, 3 дм^3, 3,78дм^3, 5 дм^3 , а также флаконы с евродозаторами вместимостью 1 дм^3.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 0ºС до плюс 30ºС.

5.3. При случайном розливе большого количества средства собрать его ветошью или засыпать песком, силикагелем и собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды в канализацию.

5.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0ºС до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), избегать попадания прямых солнечныхлучей. Хранить отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для детей.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания не разбавленного средства в канализацию, поверхностные или подземные воды.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые параметры и нормы.

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям ТУ 9392-018-864945572-2010 и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества средства дезинфицирующего (бесспиртовой кожный антисептик) «Аживика»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета
2	Запах	слабый специфический или запах применяемой отдушки.
3	Плотность при 20ºС, г/см^3	1,0 ± 0,025
4	Показатель активности водородных ионов, pH средства	6,0± 0,5
5	Массовая доля полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида	0,5 ± 0,1
6	Массовая доля 2-феноксиэтанола,%	2,0 ± 0,5

6.2. **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 ^{0}С.

6.3. **Определение плотности** при 20°С

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

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

6.5. **Определение массовой доли полигексаметиленбигуанида гидрохлорида** (основано на методе двухфазного титрования в щелочной среде раствором додецилсульфата натрия в присутствии индикатора бромфенолового синего)

6.5.1. Оборудование и реактивы:

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 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 сернокислый 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 реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Приготовление буферного раствора с pH 11

Буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 мл с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

6.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

а) Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

б) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

6.5.4. 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 хлороформенного 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 $см^3$

6.5.5. Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 $см^3$) вносят навеску средства 1,0-2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 $см^3$ буферного раствора, 0,2 $см^3$ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 $см^3$ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании, добавляя каждую последующую порцию титранта после разделения смеси на 2 фазы. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

6.5.6 Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленбигуанида гидрохлорида (X_2) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}000878 \times V \times K \times 100}{m},$$

где: 0,000878 – масса полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.), израсходованный на титрование, $см^3$;

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

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2 определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1 %.

6.6. **Определение массовой доли 2-феноксиэтанола**.

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксиэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

6.6.1.Оборудование и реактивы.

Хроматограф с плазменно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 2 мм;

Сорбент: хроматон N-AW-DMCS или инертон AW размером частиц 0,2 - 0,25 мм, пропитанный 5% силикона XE-60 или SE-30 от массы твердого носителя.

Газ-носитель – азот газообразный по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-88 сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 18300-87с объемной долей не менее 96,0%.

2-феноксиэтанол – импорт, содержание основного вещества не менее 99,0%.

Вещество-эталон: 2-этилгексанол ГОСТ 26624-85 или 1-тетрадеканол (спирт тетрадециловый) по ТУ 6-09-18-33, раствор готовят по п. 6.2.3.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба мерная 4-100-2 по ГОСТ 1770.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 $см^3$.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 $см^3$.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 $мм^3$.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Микрошприц типа МШ-1.

6.6.2 Подготовка к испытанию

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью 30±5 $см^3$/мин при

программировании температуры от 50 до 300 °С со скоростью 10 °С/мин.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

Условия хроматографирования:

Объемный расход газа-носителя	(30±3) $см^3$/мин
Объемный расход водорода	(30±3) $см^3$/мин
Объемный расход воздуха	(300±20) $см^3$/мин
Температура испарителя	(220±10) °С
Температура детектора	(240±3) °С
Начальная температура термостата колонки	100 ^{0}С
Конечная температура термостата колонки	160 ^{0}С
Скорость увеличения температуры термостата колонки	20 ^{0}С/мин
Объем пробы	1-2 $мм^3$
Скорость диаграммной ленты	600 мм/час

6.6.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом:

Во взвешенный бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025 г 2- этилгексанола (2 капли), и 0,02-0,03 г феноксиэтанола (2 капли). После дозирования каждого копонента бюкс взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания каждого компонента в каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы -1 мкл.

Градуировочный коэффициент (К) в каждом определении вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m \bullet S_{эт}}{m_{эт} \bullet S},$$

где m - масса 2-феноксиэтанола в искусственной смеси, г;

$m_{эт}$ - масса вещества– эталона 2- этилгексанола, г;

S и $S_{эт}$ - площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества-эталона в конкретном определении, $мм^2$.

За градуировочный коэффициент 2-феноксиэтанола (К) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, относительные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 20% от средней величины при доверительной вероятности Р = 95. Результаты округляют до второго десятичного знака.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 испытаний.

6.6.4. Проведение испытания

Во взвешенный с закрытой крышкой бюкс дозируют из капельницы 0,02-0,025 г 2-этилгексанола (2 капли) и взвешивают с закрытой крышкой. Затем добавляют пипеткой 2 мл пробы и снова взвешивают с закрытой крышкой. Результаты взвешивания записывают с точностью до четвертого десятичного знака. В смесь добавляют 10 мл этилового спирта и тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз. Ввод пробы -1 мкл.

Условия хроматографирования такие же как и при определении градуировочных коэффициентов.

6.6.5 Обработка результатов

Площадь пиков измеряют интегратором или вычисляют как произведение высоты пика на его ширину, измеренную по половине высоты.

Высоту пика измеряют линейкой от основания до вершины, включая ширину линии. Ширину пика измеряют от внешнего контура одной стороны до внутреннего контура другой стороны с помощью измерительной лупы или измерительного микроскопа.
Результаты измерения записывают с точностью до 0,5 мм для высоты пика и с точностью до 0,1 мм для ширины пика.

Массовую долю 2-феноксиэтанола X, %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{K_i \bullet S \bullet m_{эт} \bullet 100}{S_{эт} \bullet m},$$

где K_i - градуировочный коэффициент 2-феноксиэтанола;

S и $S_{эт}$ – площадь пика 2-феноксиэтанола и вещества-эталона в испытуемом средстве, $мм^2$;

m и $m_{эт}$ – масса пробы испытуемого средства и масса вещества-эталона.

За результат испытания принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 20% от средней величины.