

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А.Орехов

« 28 » ноября 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «БОЗОН»



А.В. Беляков

« 28 » ноября 2014 г.

### **ИНСТРУКЦИЯ № 15/Б-14**

**по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)**

**«Медоника»**

**Москва, 2014**

**ИНСТРУКЦИЯ № 15/Б-14 от 28.11.2014г.**  
**по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)**  
**«Медоника»**  
**(ООО «БОЗОН», Россия)**

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

Авторы: Сергеюк Н.П., Добрынин В.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»), Помогаева Л.С., Нуждина, И.Л., Лисичкина Г.А. (ООО «БОЗОН»).

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медоника» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета с характерным запахом спирта или применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 1-пропанол – 20,0%, 2-пропанол – 25,0%, комплекс четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) – 0,30%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза – *тестировано на Mycobacterium terrae*), вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ, вирусы гриппа, в том числе «свиной» грипп  $H_1N_1$ , «птичий» грипп  $H_5N_1$ ), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Медоника» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- для пропанола-1- 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности);
- для пропанола-2 - 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности);
- для ЧАС – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство «Медоника» 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;
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей;
- 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);

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.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности, санпропускников;

- для гигиенической обработки рук персонала пенитенциарных учреждений, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, населением в быту;

- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 4 мин.

**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, но не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Скиния») в течение 2 минут, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая руки во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

**2.3. 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 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

**2.4. Обработка инъекционного поля:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

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

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Использовать только для наружного применения. Запрещается применять средство во внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза, на поврежденную кожу!

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

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

3.5. Средство «Медоника» 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**

4.1. При случайном попадании средства в глаза следует тщательно промыть их водой. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, затем принять адсорбент (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

4.3. При необходимости обратиться к врачу.

### **5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Средство выпускают в полимерных флаконах вместимостью 0,05 дм<sup>3</sup>; 0,075 дм<sup>3</sup>; 0,1 дм<sup>3</sup>; 0,25 дм<sup>3</sup>; 0,5 дм<sup>3</sup>; 1 дм<sup>3</sup>, в том числе с насадками-распылителями; в канистрах из полимерных материалов вместимостью 2 дм<sup>3</sup>; 3 дм<sup>3</sup>; 3,78 дм<sup>3</sup>; 5 дм<sup>3</sup>; во флаконах с евродозаторами вместимостью 1 дм<sup>3</sup>.

5.2. Транспортируют средство всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки (грузов) воспламеняющихся жидкостей (*так в этикетке*), действующими на данном виде транспорта, и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре от минус 20°C до плюс 30°C.

5.3. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды. При ликвидации аварийной ситуации использовать средства индивидуальной защиты.

5.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

5.5. Хранить средство в невскрытой упаковке изготовителя отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств в местах, недоступных для детей, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.6. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медоника», выпускаемое по ТУ 9392-010-86494572-2009 с изм. № 1, 2 должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

**Таблица 1**

Показатели качества средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Медоника»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета
2.	Запах	Характерный для спирта или применяемой отдушки
3.	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,90 ± 0,025
4.	Массовая доля пропанола-1, %	20,0 ± 2,0
5.	Массовая доля пропанола-2, %	25,0 ± 2,0
4.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) (суммарно), %	0,30 ± 0,05

### 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°C.

### 6.3. Определение плотности при 20°C.

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

### 6.4. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2.

#### 6.4.1. Оборудование, реактивы, материалы.

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 Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-80, 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-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт;

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

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений.

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

6.4.3. Условия хроматографирования:

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин;
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин;
Скорость воздуха	300 ± 100 см <sup>3</sup> /мин;
Температура термостата колонки	135°С;
Температура детектора	150°С;
Температура испарителя	200°С;
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 аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора.

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 25% и 20% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа.

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

6.4.6. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}},$$

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 0,5%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

### **6.5. Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), суммарно.**

6.5.1. Оборудование, реактивы, материалы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Колбы мерные 1-100-2, 1-500-2 по ГОСТ 1770-74.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Натрий серноокислый 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 (допускается использовать реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,0015М водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97, водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, 0,0015М водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. 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.

6.5.3. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия:

а) Стандартный 0,0015М (0,0015н) 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 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки;

б) Раствор додецилсульфата натрия 0,0015М (0,0015н) готовят растворением 0,441 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

6.5.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,0015М (0,0015н) раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5 см<sup>3</sup> раствора метиленового

голубого,  $0,15 \text{ см}^3$  концентрированной серной кислоты и  $15 \text{ см}^3$  хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного 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,  $\text{см}^3$ ;

$V_1$  – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный  $10 \text{ см}^3$ .

#### 6.5.5. Проведение испытания.

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью  $100 \text{ см}^3$  (или коническую колбу вместимостью  $250 \text{ см}^3$ ) вносят  $0,5-1,5 \text{ г}$  средства, взятого с точностью до  $0,0002 \text{ г}$ , прибавляют  $30 \text{ см}^3$  буферного раствора,  $2,0 \text{ см}^3$  раствора метиленового голубого и  $15 \text{ см}^3$  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 окраски нижнего хлороформного слоя из розовой в синюю.

#### 6.5.6. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) в средстве ( $X_1$ ) в % вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00053 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

$0,00053$  – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая  $1 \text{ см}^3$  раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) =  $0,0015 \text{ моль/дм}^3$  ( $0,0015\text{н}$ ), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) =  $0,0015 \text{ моль/дм}^3$  ( $0,0015\text{н}$ ), израсходованный на титрование,  $\text{см}^3$ ;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) =  $0,0015 \text{ моль/дм}^3$  ( $0,0015\text{н}$ );

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное  $0,04 \%$ .