

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А. Орехов

«17» августа 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



А.В. Беляков

«17» августа 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 29/Б-1-12
по применению средства дезинфицирующего
(бесспиртового кожного антисептика)
«Аживика-пенка»
(ООО «БОЗОН», Россия)

г. Москва, 2012

ИНСТРУКЦИЯ № 29/Б-1-12 от 17 августа 2012 г.
по применению средства дезинфицирующего (бесспиртового кожного
антисептика) «Аживика-пенка»
ООО «БОЗОН», Россия

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

Авторы:

Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П., Кунина В.А., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД) – химико-аналитические, токсикологические исследования, бактерицидная, в том числе туберкулоцидная, и фунгицидная активность;

М.А. Бичурина, А.Г. Афиногенова, Т.М. Петрова (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий») – вирулицидная активность;

Помогаева Л.С., Нуждина И.Л., Живоглядов А.В. (ООО «БОЗОН») – рецептура, ТУ.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (бесспиртовый кожный антисептик) «Аживика-пенка» (далее – средство) представляет собой готовый к применению бесцветный прозрачный водный раствор со слабым специфическим запахом или с запахом отдушки, применяемый в виде пенки. Не содержит спиртов. В качестве действующих веществ средство содержит полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (0,5%), 2-феноксэтанол (2,0%), а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, в т.ч. Д-пантенол.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии B_5 , 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 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 малоопасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. 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:

- для полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2,0 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности);
- для 2-феноксэтанола - 2 мг/м³ (пары+аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство 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 (за исключением объектов, потенциально контаминированных микобактериями туберкулеза и очагов туберкулезной инфекции);
- 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.);
- 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 санитарно-гигиенической обработки кожных покровов;
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, бассейнов и т.п.;
- населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства (4-6 доз* при нажатии пенообразующего дозатора) и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. Обработка рук хирургов: 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 мин, высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят дважды по 2 мл средства (3-4 дозы* при нажатии пенообразующего дозатора) и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин, общий расход средства составляет 4 мл. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. Частичная санитарно-гигиеническая обработка кожных покровов (в т.ч. тело, ноги, стопы ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, бассейнов и т.п.): средство наносят на кожные покровы, равномерно распределяя образующуюся пену по участку, подлежащему санитарной обработке, выдерживают 1 минуту, затем обработанный участок протирают салфеткой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство предназначено только для наружного применения. Запрещается применять во внутрь!

3.2. Не наносить на поврежденную кожу и на раны, избегать попадания средства в глаза, на слизистые оболочки.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.4. Средство 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 в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия; при необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании на поврежденную кожу – промыть водой.

4.3. 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.

*Количество доз определяется типом пенообразующего дозатора

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство фасуют во флаконы с пенообразующим дозатором вместимостью 0,05 дм³, 0,075 дм³, 0,1 дм³, 0,20 дм³, 0,25 дм³, 0,3 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³.

5.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя на складах вдали от источников тепла и прямого солнечного света. Температура

хранения от 0°C до плюс 30°C.

5.4. В случае аварийного повреждения упаковок разлитое средство засыпать песком, землей, опилками или другими адсорбирующими веществами, собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. При ликвидации аварии следует использовать средства индивидуальной защиты - резиновые перчатки, защитные очки.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества средства «Аживика-пенка»

№ 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 20°C, г/см ³	1,0 ± 0,025
4	Показатель активности водородных ионов рН средства	6,0± 0,5
5	Массовая доля полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида	0,5 ± 0,1
6	2-феноксиэтанол	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°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 показателя активности водородных ионов (рН) средства измеряют в соответствии с ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

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 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 серноокислый 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 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 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ 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 см³ 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 см³ раствора додецилсульфата

натрия прибавляют 40 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 хлороформенного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. 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, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

6.5.5. Проведение анализа.

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят навеску средства 1,0-2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, прибавляют 25 см³ буферного раствора, 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см³ 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) в процентах вычисляют по формуле:

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

где, 0,000878 – масса полигексаметиленбигуанида гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

m – масса анализируемой пробы, г.

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4% при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.

Определение 2-феноксиэтанола проводят с использованием газожидкостной хроматографии методом внутреннего стандарта. В качестве внутреннего стандарта используют 2-этилгексанол.

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 ХЕ-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 18300-87 с объемной долей не менее 96,0%.

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

Внутренний стандарт - 2-этилгексанол по ГОСТ 26624-85; раствор готовят по п. 6.6.3.

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

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 см³.

Цилиндр 2-25-2 по ГОСТ 1770.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности 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 см³/мин при программировании температуры от 50 до 300°C со скоростью 10 °C/мин.

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

Условия хроматографирования:

Объемный расход газа-носителя (30±3) см³/мин;

Объемный расход водорода (30±3) см³/мин;

Объемный расход воздуха	(300±20) см ³ /мин;
Температура испарителя	(220±10) °С;
Температура детектора	(240±3) °С;
Начальная температура термостата колонки	100°С;
Конечная температура термостата колонки	160°С;
Скорость увеличения температуры термостата колонки	20°С/мин;
Объем пробы	1-2 мм ³ ;
Скорость диаграммной ленты	600 мм/час;
Время удерживания 2-феноксиэтанола	4,5 мин.

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 компонента 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:

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

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

m_{эт} - масса внутреннего стандарта 2-этилгексанола, г;

S и S_{эт} - площадь пика 2-феноксиэтанола и внутреннего стандарта 2-этилгексанола в конкретном определении, мм².

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_1), %, вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_i \times S \times m_{\text{эт}} \times 100}{S_{\text{эт}} \times m},$$

где, K_i - градуировочный коэффициент 2-феноксиэтанола;

S и $S_{\text{эт}}$ – площадь пика 2-феноксиэтанола и внутреннего стандарта в испытуемом средстве, мм²;

m и $m_{\text{эт}}$ – масса пробы испытуемого средства и масса внутреннего стандарта.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 10%.