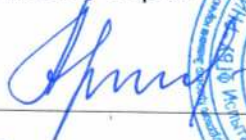


СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиногенова

«30» сентября 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БИОДЕЗ»



В.Е. Романенко

«30» сентября 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 17/11
по применению дезинфицирующего средства
/кожного антисептика/ «ЛИЖЕН-гель»
(ООО «БИОДЕЗ», Россия)

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 17/11
по применению дезинфицирующего средства /кожного антисептика/ «ЛИЖЕН-гель»
ООО «БИОДЕЗ», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений /ЛПО и ЛПУ/ (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции; для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ЛИЖЕН-гель» представляет собой готовый к применению прозрачный бесцветный или слегка опалесцирующий водно-спиртовой гель (допускается вкрапления пузырьков воздуха) с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт 63%, клатрат дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной 0,1% (в виде дезинфицирующего средства «Септабик»), кроме того, в состав средства входят функциональные добавки – смягчающие кожу компоненты, гелеобразователь и отдушка.

Дезинфицирующее средство «ЛИЖЕН-гель» фасуют во флаконы или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0 дм³ или тубы полиэтиленовые вместимостью 0,02; 0,025; 0,03; 0,04; 0,05; 0,075; 0,1 дм³.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «ЛИЖЕН-гель» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и пр.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. Средство «ЛИЖЕН-гель» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при парентеральном введении относятся к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести мало опасны (4 класс опасности). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС (клатрат дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной) – 0,5 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола составляет 10 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «ЛИЖЕН-гель» предназначено **в качестве кожного антисептика:**

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах и др.;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);
- для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- для гигиенической обработки рук, ступней ног населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями двукратно по 2,5 мл и втирают его в кожу рук, поддерживая их во влажном состоянии в течение не менее 3 минут. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.2. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

2.3. Профилактическая обработка ступней ног: обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством; время выдержки после обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза.
- 4.3. Хранить средство отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей!!
- 4.4. Не использовать по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид и запах; массовая доля изопропилового спирта.

В приводимой ниже таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «ЛИЖЕН-гель»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачный бесцветный или слегка опалесцирующий гель (допускается вкрапления пузырьков воздуха)
Запах	Отдушки и изопропилового спирта
Массовая доля изопропилового спирта, %	61,0 – 65,0

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Измерение массовой доли изопропанола

6.3.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД).

Колонка хроматографическая стеклянная длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - 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 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

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.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158-96 или по ГОСТ 9805-84.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Соляная кислота по ГОСТ 3118-77

6.3.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Скорость водорода 30 см³/мин.

Скорость воздуха 300 см³/мин.

Температура термостата колонки 135⁰С

Температура детектора 150⁰С

Температура испарителя 200⁰С

Объем вводимой пробы 0,5 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% от шкалы диаграммной ленты.

6.3.3. Приготовление градуировочного раствора

В колбе вместимостью 10 см³ с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 63%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в градуировочном растворе в массовых процентах.

6.3.4. Подготовка анализируемой пробы

В колбу с герметично закрывающейся пробкой помещают 50 г средства «ЛИЖЕН-гель», к нему прибавляют 1 каплю (около 0,03г) соляной кислоты и взбалтывают. Получают опалесцирующую жидкость, которую используют при проведении анализа.

6.3.5. Проведение испытания

Подготовленную пробу средства «ЛИЖЕН-гель» и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

Площадь пика на хроматограмме измеряют автоматическим цифровым интегратором или с помощью линейки по произведению высоты на ширину пика в его середине.

6.3.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{гр} \times S_x}{S_{гр}}$$

где $C_{гр}$ – концентрация изопропилового спирта в градуировочном растворе, % (мас.)

S_x - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{гр}$ - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме градуировочного раствора;

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

7.1. Хранить средство при температуре окружающей среды от минус 30°С до плюс 30°С отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

7.2. Средство можно транспортировать наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

7.4. Дезинфицирующее средство «ЛИЖЕН-гель» фасуют во флаконы или канистры из полимерных материалов вместимостью 0,05; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0 дм³ или тубы полиэтиленовые вместимостью 0,02; 0,025; 0,03; 0,04; 0,05; 0,075; 0,1 дм³.