

**СОГЛАСОВАНО**

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

  
А.Г. Афиногенова  
« 09 » марта 2010 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

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

  
Р.Ю. Чавкин  
« 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. Афиногенова 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%, функциональные добавки (краситель) и воду. Срок годности средства 2 года. Средство упаковано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 500 мл с завинчивающимися 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, различные штаммы вируса гриппа, включая птичьего и свиного, парагриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирусы полиомиелита, энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.) и фунгицидное (в том числе в отношении грибов родов Кандида и Трихофитон) действие.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. - при введении в брюшную полость средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство может быть использовано для обработки кожи детей. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС - 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 - 10 мг/м<sup>3</sup> - 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «АНИОСКИН» предназначено для применения **в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии:**

- 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 должен принять душ (ванну) и сменить белье.

**Обработка инъекционного поля, в том числе места катетеризации и пункции:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек ;
- проводят способом орошения кожи до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 15 сек.

## **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 медицинской 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 средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

4.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от +5°C до +25°C, вдали от источников тепла и возгорания; избегать прямых солнечных лучей. 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, pH 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 <sup>3</sup>	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	pH 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.

#### 5.2.2. Подготовка к выполнению измерений

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

#### 5.2.3. 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	15 0° С
температура испарителя	200°С
объем вводимой пробы	0,3 мкл
скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

#### 5.2.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду - в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией указанного спирта около 63%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

#### 5.2.5. Выполнение анализа

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

#### 5.2.6. Обработка результатов

Массовые доли пропанола-2 (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 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95.

### 5.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

#### 5.3.1. 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;
- колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой; - кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;
- калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80;
- хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или по ТУ 6-09-07-1816-93 (может быть использован реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,004 н. водный раствор;
- индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97; 0,1% водный раствор;
- цетилпиридиний хлорид 1 -водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 5.3.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия

5.3.2.1. Стандартный, 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида, готовят растворением навески 0,1439 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.

5.3.2.2. Раствор додецилсульфата натрия - 0,004 н. готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

#### 5.3.3. 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<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5<sup>3</sup> см раствора метиленового голубого, 0,15 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного 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,  $\text{см}^3$

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

#### 5.3.4. Проведение испытания

Навеску средства массой  $10 \text{ г}$ , взятую с точностью до  $0,0002 \text{ г}$ , растворяют в мерной колбе вместимостью  $100 \text{ см}^3$  с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью  $250 \text{ см}^3$  вносят  $2 \text{ см}^3$  раствора додецилсульфата натрия, прибавляют  $45 \text{ см}^3$  дистиллированной воды,  $0,5 \text{ см}^3$  раствора метиленового голубого,  $0,1 \text{ г}$  (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и  $15 \text{ см}^3$  хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по  $1 \text{ см}^3$ , затем по  $0,5 \text{ см}^3$  и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в розовую (белые хлопья, выпадающие в процессе, не мешают титрованию).

#### 5.3.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида ( $X$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где

$0,00141$  - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая  $1 \text{ см}^3$  раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C$  ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) =  $0,004$  моль/ $\text{дм}^3$  ( $0,004 \text{ н.}$ ),  $\text{г}$ ;

$V$  - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C$  ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) =  $0,004$  моль/ $\text{дм}^3$  ( $0,004 \text{ н.}$ ), равный  $5 \text{ см}^3$ ;

$K$  - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C$  ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ ) =  $0,004$  моль/ $\text{дм}^3$  ( $0,004 \text{ н.}$ );

$100$  - объем приготовленного раствора анализируемой пробы,  $\text{см}^3$ ;

$V_1$  - объем раствора средства, израсходованный на титрование,  $\text{см}^3$ ;

$m$  - масса анализируемой пробы,  $\text{г}$ .

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное  $0,04 \%$ .

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа +  $5,0\%$  при доверительной вероятности  $0,95$ .

## 5.4. Определение плотности при $20^\circ\text{C}$

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

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