

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик) «ЛИЖЕН-Био»
производства ООО «Биодез», Россия

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.Г. Пантелеева, Л.И. Анисимова, Г.Н. Мельникова, Р.П. Родионова,
А.Н. Сукиасян

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «Лижен-Био» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в форме прозрачной жидкости зеленого цвета с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит клатрат дидецилдиметиламмоний бромид с мочевиной - 0,1%, изопропиловый спирт - 63%, хлоргексидина биглюконат - 0,5%»; кроме того, в состав средства входят глицерин и функциональные добавки.

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

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза), грибов рода Кандида и Трихофитон, вирусов гепатита В и ВИЧ.

1.3. Средство «Лижен-Био» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на глаза.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны составляет 10 мг/м^3 3 класс опасности.

1.4. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях; для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.); работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, объектов коммунальных служб; для гигиенической обработки рук населением в быту (кроме детей); для обработки кожи ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: на кисти рук нанести 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды; общее время обработки не менее 1 мин. Для профилактики вирусных инфекций необходимо увеличить кратность обработки рук при общем времени воздействия средства не менее 5 мин.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу кистей рук и предплечий. Общее время обработки составляет 5 мин.

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ НОГ: салфеткой, смоченной средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. Средство горючее! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить! Хранить вдали от открытого огня при температуре от минус 30 С до плюс 30 С.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть водой. При появлении гиперемии закапать 20% или 30 % раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном отравлении через рот обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбентов (например, 10 - 15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1 Средство выпускают в пластиковых флаконах или канистрах вместимостью от 0,01 дм³ до 5 дм³.

5.2. Транспортировка средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки воспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

При случайной утечке средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку), собрать в емкость для последующей утилизации. Утилизация - сжигание.

При уборке больших количеств средства использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ - 67 или РУ -60М с патроном марки «А» или промышленный противогаз. Разлившийся продукт засыпать песком или землей, собрать в емкость для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку).

5.3 Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 30 °С до плюс 30 °С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ЛИЖЕН - БИО»

6.1. Контролируемые параметры и нормы

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

Таблица

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость зеленого цвета
2	Запах	Отдушки и изопропилового спирта
3	Плотность при 20 °С, г/см ³	0,871-0,883
4	Показатель преломления при 20 °С	1,369-1,377
5	Массовая доля изопропилового спирта, %	61-65
6	Массовая доля клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной, %	0,09-0,11
7.	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	0,45 - 0,55

7.2. Определение внешнего вида и запаха

7.2.1. Внешний вид средства «Лижен-Био» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

7.2.2. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20 С

Определение плотности при 20°С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя преломления при 20 С

Показатель преломления измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

7.5 Определение массовой доли изопропилового спирта

7.5.1. Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая стеклянная длиной 100 см и с 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 24104-88 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.

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 ГОСТ17433-80 или из компрессора.

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°С
Температура детектора	150°С
Температура испарителя	200°С
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.

7.5.3. 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.

7.5.4. Выполнение анализа

Средство «Лижен-Био» и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

7.5.5. 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, % (масс.);

S_x - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{СТ}$ - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

7.6. Определение массовой доли клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной

7.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 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 по ГОСТ 4204-77.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Метиленовый голубой (синий), индикатор по ТУ 6-09-29-76; 0,1% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Подготовка к испытанию

7.6.2.1. Приготовление 0,004 н. стандартного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного.

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.6.2.2. Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.6.2.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,15 см³ серной кислоты, 0,5 см³ раствора индикатора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют стандартным 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, см³ ;
 V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, см³, равный 10 см³.

7.6.3. Проведение испытания

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 0,5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 1 гранулу гранулированного или 0,1 г негранулированного едкого калия и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют средством «Лижен-Био» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

Затем описанным выше образом титруют 1,0 и 1,5 см³ раствора додецилсульфата натрия.

7.6.4. Обработка результатов

Массовую долю клатрата додецилдиметиламмоний бромид с мочевиной (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00547 \times V \times K}{V_1 \times \rho} \times 100$$

где 0,00547 - масса клатрата додецилдиметиламмоний бромид с мочевиной, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации

С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), взятый на титрование, см³;

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

V₁ - объем средства «Лижен-Био», израсходованный на титрование, см³;

ρ - плотность средства «Лижен-Био», определенная по п. 7.3., г/см³;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа + 6% при доверительной вероятности 0,95.

7.7. Определение массовой доли хлоргексидин биглюконата

7.7.1. Оборудование, реактивы

Спектрофотометр

Колбы мерные 1-100-1 по ГОСТ 1770-74.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.7.2. Проведение испытания

Навеску средства от 0,2 до 0,25 г растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки. Раствор перемешивают и определяют его оптическую плотность в максимуме поглощения при длине волны 253 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

В качестве образца сравнения используют дистиллированную воду.

7.7.3. Обработка результатов

Массовую долю хлоргексидин биглюконата (Z) в процентах вычисляют по формуле:

$$Z = \frac{D \times 100}{330 \times m}$$

где D - оптическая плотность испытуемого раствора средства;
 330 - удельный показатель поглощения хлоргексидин биглюконата при длине волны 253 нм;
 m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное $0,015\%$.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $+4,0\%$ при доверительной вероятности $0,95$.