

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «ВНИИТО им. Ф.В. Вредена Росздрава»



_____, профессор Г.Е. Афиногенов
2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Лизоформ-СПб»



_____, С.И. Мальцев
2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 08/07

**по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «Клиндезин®-элит ОП»
производства «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)
(по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», Россия)**

Инструкция по применению
средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Клиндезин[®]-элит ОП»
производства «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)
(по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», Россия)

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

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

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин[®]-элит ОП» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. Содержит спирт этиловый (14,9 масс. %), спирт изопропиловый (25%) и бензалкониум хлорид (алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,15%) в качестве действующих веществ, а также воду и вспомогательные компоненты.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1; 0,25; 1; 5; 10 дм³, а также в беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена емкостью 0,1 дм³. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Клиндезин[®]-элит ОП» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), а также вирусов (включая возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелит).

1.3. Средство «Клиндезин[®]-элит ОП» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12-1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны этанола 1000 мг/м³, 4 класс опасности (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида 1 мг/м³ (аэрозоль) – 2 класс опасности.

1.4. Средство «Клиндезин[®]-элит ОП» предназначено для обработки кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:

Кожу последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством.

Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививок:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута;

- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения кожи средством с последующей выдержкой после орошения 15 секунд.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Клиндезин[®]-элит ОП» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5 Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30°С вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

3.7. 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 обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

5.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от +5°C до +30°C.

5.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Клиндезин®-элит ОП» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, водородный показатель (рН), массовая доля этилового спирта и массовая доля бензалкониум хлорида (алкилдиметилбензиламмония хлорида). В таблице представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Клиндезин®-элит ОП»

Наименование показателя	Характеристика и норма показателя
Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей с характерным запахом
Показатель активности водородных ионов, рН	6,0 ± 1,0
Плотность при 20°C, г/см ³	0,932 ± 0,003
Массовая доля спирта этилового, %	14,90 ± 0,75
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,15 ± 0,01

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид, цвет и запах средства определяют органолептически, в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0.

6.3. Определение водородного показателя (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН».

6.4. Определение плотности средства

Показатель плотности определяют при 20°C, г/см³ в соответствии с ГФ XI, вып. I

6.5. Определение массовой доли этилового спирта

Определение этилового спирта проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 29188.6-91.

6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида

Методика основана на методе двухфазного титрования. Алкилдиметилбензиламмоний хлорид титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при добавлении индикатора из анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.6.1. Оборудование, материалы, реактивы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

цилиндр лабораторный стеклянный мерный с притертой пробкой по ГОСТ 1770-74, вместимостью 100 см³;

колбы лабораторные стеклянные мерные по ГОСТ 1770-74, вместимостью 100 и 1000 см³;

бюретка по ГОСТ 29251-91 вместимостью 10 см³;

пипетки по ГОСТ 29169-91 вместимостью 1,0 и 2,0 см³;

натрий лаурилсульфат с массовой долей основного вещества не менее 98%;

метиленовый голубой (индикатор) по ТУ 6-09-29-76, ч.д.а;

хлороформ по ГОСТ 20015-88, ч.д.а;

кислота серная по ГОСТ 4204-77, ч.д.а.;

вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2 Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата:

0,441 г натрия лаурилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в воде и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см³ и доводят объем до калибровочной метки при температуре 20°C.

6.6.2.2. Приготовление раствора индикатора метиленового голубого:

0,1 г индикатора, взвешенного на аналитических весах с погрешностью не более 0,002 г, растворяют в воде и количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят объем жидкости до калибровочной метки при температуре 20°C и тщательно перемешивают.

6.6.3. Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 см³ помещают около 2 г Средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и разбавляют водой до 50 см³. Затем приливают 0,5 см³ 5Н раствора серной кислоты, 2 см³ раствора индикатора метиленового голубого, 10 см³ хлороформа и титруют стандартным раствором натрия лаурилсульфата, приливая его порциями по 0,2 см³ с помощью бюретки, каждый раз экстрагируя образующийся

ионный ассоциат. Для этого после каждого приливания титранта цилиндр плавно переворачивают пробкой вверх-вниз 5-6 раз. Точку эквивалентности определяют по окончательному переходу сине-фиолетового окрашивания в нижний хлороформный слой и обесцвечиванию верхнего слоя.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмония хлорида (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,0005093 \cdot V \cdot 100 / m,$$

где 0,0005093 – средняя масса алкилдиметилбензиламмония хлорида, соответствующая 1 см³ 0,0015

M раствора натрия лаурилсульфата;

V - объем титранта - 0,0015 M раствора натрия лаурилсульфата, см³;

m - масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения 0,005%.

В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.