СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН
_____М.Г. Шандала
«_____»_____2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Биодез»
_____М.В. Заволовский
«____»_____2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5

по применению дезинфицирующего средства «Лижен-ИП»
(ООО «Биодез», Россия)

Москва
2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5

по применению дезинфицирующего средства «Лижен-ИП»
(ООО «Биодез», Россия)

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.С.Федорова, И.М.Цвирова, А.С.Белова,
Г.Н.Мельникова, Р.П.Родионова, А.Н.Сукиасян (НИИД)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Лижен-ИП» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость зеленого цвета с запахом отдушки и изопропилового спирта. Содержит в качестве действующих веществ: спирт изопропиловый (63,0%), клатрат дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной (0,1%), хлоргексидина биглюконат (0,5%), кроме того, в состав средства входят функциональные добавки.

Срок годности средства – 5 лет при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Лижен-ИП» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе микобактерий туберкулеза, грибов (возбудителей кандидозов и дерматофитий).

1.3. Средство «Лижен-ИП» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок согласно ГОСТа 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных соединений. Местно-раздражающее действие на кожу, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на глаза. При ингаляционном воздействии средство при соблюдении нормы расхода не вызывает раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

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

1.4. Средство «Лижен-ИП» предназначено:

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений, а также кожи инъекционного поля населением (кроме детей) в быту (в соответствии с этикеткой);
- для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии), вирусных (гепатит Б и ВИЧ) инфекциях в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), включая стоматологические кабинеты, машины скорой помощи, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития), культурно-оздоровительных комплексах, офисах, потребительских рынках, учреждениях социального обеспечения, детских (медицинские кабинеты) и пенитенциарных учреждениях, а также в быту (в соответствии с этикеткой);
- для обеззараживания обуви из резин, пластика и других полимерных материалов в целях профилактики грибковых инфекций.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров: кожу последовательно двукратно протирают раздельными 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: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ

3.1. Средство «Лижен-ИП» применяют в неразбавленном виде для обеззараживания небольших по площади (не более 1/10 от площади помещения) и труднодоступных для обработки поверхностей, таких как столики, ручки дверей, окон, телефонные трубки, ручки кранов и сливных бочков, сидения унитазов в туалетных комнатах и т.п., обуви из резин, пластика и других полимерных материалов. Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, акрилового стекла и других материалов, подверженных воздействию спирта.

Средство используют способом протирания и мелкокапельного орошения.

3.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протереть тканевой салфеткой, смоченной средством, из расчета 100 мл/м^2 или равномерно оросить средством с расстояния не менее 30 см с помощью мелкокапельного ручного портативного до полного смачивания при норме расхода не более 50 мл/м^2. После обработки помещение проветрить до исчезновения запаха средства.

Максимально допустимая площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью 10 м^2 обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м^2.

3.3. Внутреннюю поверхность обуви из резин, пластика и других полимерных материалов дважды с интервалом 15 мин протереть тканевой салфеткой, смоченной средством, или дважды оросить средством из ручного распылителя. По окончании дезинфекционной выдержки обувь из пористых материалов промыть водой.

3.4. Режимы дезинфекции поверхностей средством «Лижен-ИП» при различных инфекциях в ЛПУ приведены в таблице 1, обуви – в таблице 2. При проведении профилактической дезинфекции на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах, детских и пенитенциарных учреждениях средство используют в режиме, рекомендованном для дезинфекции при бактериальных инфекциях. В парикмахерских средство используют в режиме, рекомендованном для дезинфекции при дерматофитиях.

Таблица 1 – Режимы дезинфекции поверхностей средством «Лижен-ИП»

Вид инфекции	Время обеззараживания небольших по площади поверхностей в помещениях (мин)	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Протирание
	15	Орошение
Гепатит В, ВИЧ	30	Протирание
Туберкулез, грибковые (кандидозы и дерматофитии)	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин

* при вирусных инфекциях (гепатит В, ВИЧ) допускается обработка только гладких (стекло, пластик и т.п.) поверхностей без видимых загрязнений.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции обуви средством «Лижен-ИП»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Обувь из резин, пластика и других полимерных материалов	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Средство «Лижен-ИП» использовать только для наружного применения.

4.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.3. Обрабатывать небольшие по площади поверхности (не более 1/10 от площади помещения), соблюдая норму расхода при орошении – 50 мл/м^2 . Обработки средством можно проводить в присутствии пациентов.

4.3. Хранить отдельно от лекарственных препаратов в недоступном для детей месте.

4.4. Не использовать по истечении срока годности.

4.5. Средство горючее! Хранить вдали от открытого огня. Не обрабатывать средством нагретые поверхности, вблизи открытого огня и включенных приборов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

5.2. При случайном попадании средства в глаза тщательно промыть их теплой водой в течение 15 мин. При появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКА

6.1. Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки горючих, воспламеняемых жидкостей, содержащих спирт, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2.Средство хранить на складе в упаковке производителя-изготовителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей. Температура хранения средства от 0 до плюс 30^{0}С. Средство следует хранить отдельно от продуктов питания, лекарственных средств, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м) и открытого огня.

6.3. Средство разливают в емкости из полимерных материалов вместимостью от 0,1 до 5,0 дм^3. Допускается применение других видов потребительской тары.

6.4.Средство горючее!

6.5. При случайной утечке большого количества 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 следует 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.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или в подземные воды и в канализацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ЛИЖЕН-ИП»

7.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3 - Показатели качества дезинфицирующего средства «Лижен-ИП»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость зеленого цвета
2	Запах	Отдушки и изопропилового спирта
3	Плотность при 20^0С, г/см^3	0,871 - 0,883
4	Показатель преломления при 20^0С	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 хлоргексидин биглюконата, %	0,45 – 0,55

7.2. Определение внешнего вида и запаха

7.2.1. Внешний вид средства «Лижен-ИП» 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 20^0С

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

7.4. Определение показателя преломления при 20^0С

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	135^0С
Температура детектора	150^0С
Температура испарителя	200^0С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

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

7.5.3. Приготовление градуировочного раствора

В колбе вместимостью 10 $см^3$ 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-ИП» 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, % (мас.);

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 $см^3$ 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 $см^3$ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

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

В колбе вместимостью 250 $см^3$ к 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, 0,15 $см^3$ серной кислоты, 0,5 $см^3$ раствора индикатора метиленового голубого и 15 $см^3$ 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, $см^3$;

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, $см^3$, равный 10 $см^3$.

7.6.3. Проведение испытания

В коническую колбу вместимостью 250 $см^3$ вносят 0,5 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого, 1 гранулу гранулированного или 0,1 г негранулированного едкого кали и 15 $см^3$ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют средством «Лижен-ИП» 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 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия.

7.6.4. Обработка результатов

Массовую долю клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной (X) в процентах вычисляют по формуле:

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

где 0,00547 – масса клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.), г/$см^3$;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.), взятый на титрование, $см^3$;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.);

V_1 - объем средства «Лижен-Био», израсходованный на титрование, $см^3$;

ρ - плотность средства «Лижен-Био», определенная по п. 7.3., г/$см^3$;

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 хлоргексидина 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 $см^3$ 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 хлоргексидина 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 хлоргексидина 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.