

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН

НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора,

Н.В.Шестопалов

2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Скинкеа»

Д.А. Ерохин



ИНСТРУКЦИЯ № 021/11

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)

"Антисептический гель «РизаМед®»

Москва, 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ №**  
**по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)**  
**"Антисептический гель «РизаМед®»**

Инструкция разработана в ФГУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора  
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Рысина Т.З., Новикова Э.А.

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство "Антисептический гель «РизаМед®» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного геля на водно-спиртовой основе с характерным спиртовым запахом. Содержит: спирт изопропиловый 60,0%, спирт пропиловый 5%, дидецилдиметиламмоний хлорид 0,02% в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки (гелеобразователь, растительные глицериновые экстракты) и воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на микобактерии терра), грибов рода Кандида, а также вирулицидной активностью в отношении вирусов парентеральных гепатитов, включая В и С, ВИЧ, герпеса, гриппа, включая вирусы А/H1N1, А/H5N1, адено-вирусов, ротавирусов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

Безопасность применения средства рекомендуется контролировать по летучему компоненту – изопропанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны

- спирт пропиловый и изопропиловый – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары);
- дидецилдиметиламмоний хлорид – 1,0 мг/м<sup>3</sup>. (аэрозоль+ пары).

1.4. Средство предназначено:

- для **гигиенической обработки рук** медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для **гигиенической обработки рук** работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- для **гигиенической обработки рук** медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для **гигиенической обработки рук** работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой и пивовозалкогольной промышленности; общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); коммунальной службы.
- для **обработки рук хирургов** и других лиц, принимающих участие в оперативных вмешательствах в лечебно-профилактических организациях (включая стоматологические организации, родильные дома и др.).

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

**2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК:** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды, общее время обработки не менее 1 мин.

**2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства, равномерно распределяя и втирая его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания средства. Общее время обработки - 5 минут.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3-ех часов.

Примечание: стерильные перчатки надевают на сухие руки.

После снятия перчаток кожа рук гладкая, эластичная и мягкая.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. Не рекомендуется проводить обработку поверхностей кожи недоношенных детей, новорожденных и младенцев, а также беременных и кормящих женщин рекомендуется проводить только при согласовании со стороны врача.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, активированный уголь или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

## 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.2. 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, отельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре не выше плюс 30 °С.

5.3 Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 50 – 200 мл, 500 мл, канистры вместимостью 1 л и 5 л.

5.4 При разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), сбрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке большого количества средства использовать индивидуальную спецодежду, резиновый фартук, сапоги, перчатки, защитные очки, универсальные респираторы РПГ-67 и РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

## 6 МЕТОДЫ АНАЛИЗА

По показателям качества средство должно соответствовать показателям и нормам, регламентированным в технических условиях ТУ 9392-021-75361253-2011 и указанным в таблице...

Таблица ...Показатели и нормы средства «Антисептический гель «РизаМед»

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид и запах	Прозрачный бесцветный гель с характерным запахом
2 Водородный показатель (рН) при 20 °С	5,5 – 7,0
3 Массовая доля спирта изопропилового, %	57,0-63,0
4 Массовая доля спирта пропилового, %	4,5-5,5
5 Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,015-0,025

6.1 Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025-86.

Результаты должны быть записаны с той же точностью, с которой установлена норма по показателю. Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивы по качеству не хуже, чем предусмотренные в настоящей инструкции.

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

6.3 Определение водородного показателя (рН)

Водородный показатель (рН) определяют при 20 °С потенциометрическим методом в соответствии с «Государственной фармакопеей СССР» XI издание, выпуск 1, с.113.

Допускается применять индикаторные пластинки типа Сигма Р-4535 Lot 010B 164536 и . Сигма Р-4535 Lot 010B 164661.

6.4 Определение суммарной массовой доли пропиловых спиртов по плотности

Определение суммарной массовой доли пропиловых спиртов по плотности проводят после разрушения структуры геля.

6.4.1 Приборы и реактивы

Цилиндр по ГОСТ 1770-74 вместимостью 100 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233-66.

Около 50 см<sup>3</sup> средства вносят в цилиндр вместимостью 100 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой, затем добавляют несколько кристаллов (2-5 мг) хлористого натрия, аккуратно перемешивают и дают отстояться. Образовавшийся раствор используют для определения плотности с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 при 20 °С. По установленному значению плотности определяют массовую долю изопропилового спирта из таблицы, характеризующей зависи-

мость между массовой долей изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной в «Справочнике инженера-химика» Джон Г Пери, изд. «Химия», 1969 г., Т.1.; с. 49-50.

#### 6.5. Определение массовой доли пропилового и изопропилового спирта методом ГХ

Массовую долю пропилового и изопропилового спирта определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры с применением внутреннего эталона. Допускается применение абсолютной градуировки.

##### 6.5.1 Приборы и реактивы

Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1м, системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера (или другой тип хроматографа).

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1мкл.

Колбы мерные по ГОСТ 1770-74 вместимостью 25см<sup>3</sup>, 50см<sup>3</sup>.

Пипетки по ГОСТ 29227-91 вместимостью 0,5 см<sup>3</sup> и 1,0 см<sup>3</sup>.

Спирт пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783-71.

Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-402-70.

Ацетонитрил по ТУ 60-09-3534-74.

Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.

Сорбент - Полисорб-1 с размером частиц 0,10-0,25 мм.

Азот газообразный по ГОСТ 9293-74.

Водород по ГОСТ 3022-80 из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или компрессора.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

##### 6.5.2 Подготовка к анализу:

6.5.2.1. Заполнение, кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

##### 6.5.2.2. Градуировка хроматографа.

Градуировку хроматографа проводят с помощью градуировочной смеси с внутренним эталоном, в качестве которого используют ацетонитрил.

В мерную колбу вместимостью 50см<sup>3</sup> вносят около 0,14 г пропилового спирта, около 0,41 г изопропилового спирта и 0,4 г ацетонитрила (вещество - эталон). Результаты взвешивания каждого компонента смеси записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют до калибровочной метки растворитель - изобутиловый спирт и перемешивают, вводят в хроматограф 0,2 мкл градуировочной смеси не менее пяти раз. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания, площадь хроматографического пика каждого спирта и вещества - эталона в градуировочной смеси.

Градуировочный коэффициент (K) для каждого определяемого компонента вычисляют по формуле:

$$K = m \times S_{et} / m_{et} \times S$$

где  $m$  - масса определяемого спирта в градуировочной смеси, г;

$m_{et}$  - масса ацетонитрила (вещество – внутренний эталон) в градуировочной смеси, г;

$S$  и  $S_{et}$  - площадь хроматографического пика, определяемого спирта и вещества - внутреннего эталона из конкретной хроматограммы, г.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент определяемого спирта (K) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между наиболее отличающимися значениями не превышает 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента  $\pm 2\%$  при доверительной вероятности 0,95.

При применении абсолютной градуировки в градуировочную смесь не вносят вещество -

внутренний эталон.

Хроматографирование градуировочной смеси и пробы проводят в одинаковых условиях. Значение градуировочных коэффициентов периодически проверяют.

#### 6.5.3. Условия работы хроматографа

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при условиях:

Температура, °C: колонки, программа: 110°C (6 мин) → 3°C/мин до 130°C (1 мин) → нагрев 25°C/мин до 190°C;

испарителя	240
детектора	240
Расход, см <sup>3</sup> /мин: азота	10
водорода	20
воздуха	200

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания ацетонитрила 6,2 мин. Время удерживания относительно вещества-эталона изопропилового спирта 1,31, пропилового спирта 1,85. Время выхода хроматограммы 18 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения смеси в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

#### 6.5.4 Выполнение анализа.

В мерную колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup> вносят около 0,4 г средства и 0,2 г ацетонитрила (вещество - внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют изобутиловый спирт до калибровочной метки. После перемешивания 0,2 мкл приготовленной пробы вводят в хроматограф и из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика каждого определяемого спирта и ацетонитрила (вещество - внутренний эталон).

#### 6.5.5 Обработка результатов измерений.

Массовую долю определяемого компонента (%) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_{ph} = K \times S \times m_{et} \times 100 / S_{et} \times m$$

где К - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

м и  $m_{et}$  - масса средства, взятая на анализ и масса вещества-эталона, внесенная в пробу, г;

S и  $S_{et}$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта и вещества-эталона в растворе средства.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение результатов из двух параллельных измерений, относительное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения 10%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±10% при доверительной вероятности 0,95.

#### 6.6 Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорид

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС) определяют методом двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буферного раствора с pH 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода - хлороформ).

##### 6.6.1 Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса по ГОСТ 21104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 50; 500 см<sup>3</sup>.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2 см<sup>3</sup>.

Цилиндр по ГОСТ 1770 вместимостью 25; 50; 100 см<sup>3</sup>

Бюретка по ГОСТ 29251 вместимостью 10 см<sup>3</sup>.

Колба типа О (сердцевидная) или другая по ГОСТ 25336 вместимостью 250 см<sup>3</sup> с пришлифованной пробкой

Натрий додецилсульфат, импорт (99 %, CAS № 151-21-3).

Натрий углекислый ч.д.а по ГОСТ 83-76.

Натрий сернокислый ч.д.а. по ГОСТ 4166-76.

Натрий хлористый ч.д.а. по ГОСТ 4233-66

Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5427-90; 0,1% водный раствор (индикатор).

Хлороформ ч.д.а. по ГОСТ 20015-88.

Вода дeminерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.6.2 Подготовка к анализу

- Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрия додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup> растворяют в воде 0,5828 г натрия додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление буферного раствора с pH 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup>, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05 г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 см<sup>3</sup>, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

#### 6.6.3 Проведение анализа

В цилиндр наливают 50 см<sup>3</sup> средства, небольшими порциями добавляют около 5 г натрия хлористого, несильно перемешивают и дают отстояться. Затем аккуратно сливают в колбу для титрования 30 см<sup>3</sup> раствора над осадком и взвешивают, записывая результаты взвешивания до третьего десятичного знака. К пробе последовательно приливают 30 см<sup>3</sup> воды, 0,2 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего, 50 см<sup>3</sup> буферного раствора с pH 11 и 20 см<sup>3</sup> хлороформа, перемешивают и титруют раствором натрия додецилсульфата концентрации точно с (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>. После прибавления каждой порции раствора натрия додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя при этом верхний (водный) слой приобретает синефиолетовый оттенок.

#### 6.6.4 Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001444 \cdot V \cdot 100 / m$$

где 0,001444 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, которую нейтрализует 1 см<sup>3</sup> раствора натрия додецилсульфата концентрации точно с (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na)=0,004 моль/дм<sup>3</sup>, г;

V – объем стандартного раствора натрия додецилсульфата концентрации точно с (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m – масса раствора, взятая на титрование, г.

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