

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена  
Росмедтехнологий»  
д.м.н., профессор

  
Г.Е. Адиногенов  
« 11 » ноября 2008 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «БОЗОН»

  
А.В. Беляков  
« 11 » ноября 2008 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 03/Б-08**

**по применению кожного антисептика «Скинния-ОП»  
(ООО «БОЗОН», Россия)**

2008 год

Санкт-Петербург  
2008 год

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению кожного антисептика «СКИНИЯ -ОП»**  
**(ООО «БОЗОН», Россия)**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», ООО «БОЗОН»  
Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»); к.х.н. Помогаева Л.С., Нуждина И.Л. (ООО «БОЗОН»)

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 «СКИНИЯ-ОП» (далее – средство) представляет собой прозрачную жидкость оранжевого цвета с характерным запахом спирта.

В качестве действующих веществ средство содержит 2-пропанол - 35,9%, 1-пропанол-27,4%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид, дидецилдиметиламмоний хлорид 0,2% (суммарно), а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Срок годности средства 3 года. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,5 дм<sup>3</sup>, 1 дм<sup>3</sup>, в том числе с насадками-распылителями; канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм<sup>3</sup>, 3 дм<sup>3</sup>, 5 дм<sup>3</sup>.

1.2. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), туберкулоцидное, вирулицидное (включая вирусы парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

1.3. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. 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 пропанолов – 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «СКИНИЯ-ОП» предназначено для применения *в лечебно-профилактических учреждениях*

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей
- для обработки локтевых сгибов доноров
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов с обозначением границ обработки.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ**

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 принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. **Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.3. После проведения манипуляций окраска кожи (при необходимости) снимается путем промывания окрашенного участка водой с мылом или протирки ватным тампоном, смоченным мыльной водой.

2.4. В случае окрашивания белья после использования средства «СКИНИЯ-ОП» окраска снимается путем замачивания в растворе стирального порошка на 30 мин. с последующей стиркой.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.3. 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 врачебной помощью.

#### 4. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 0,5 дм<sup>3</sup>, 1 дм<sup>3</sup>, в том числе с насадками-распылителями; канистры из полимерных материалов вместимостью 2 дм<sup>3</sup>, 3 дм<sup>3</sup>, 5 дм<sup>3</sup>.

4.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре -20°C до плюс 30°C.

4.3. При случайном розливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

4.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

#### 5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «СКИНИЯ-ОП» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°C, массовая доля 1-пропанола, 2-пропанола и четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «СКИНИЯ-ОП»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	прозрачная жидкость	По п.5.1
2	Цвет	оранжевый	По п.5.1
3	Запах	характерный для спирта	По п.5.1
4	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,875 ± 0,025	По п.5.4
5	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,20 ± 0,02	По п.5.3
6	Массовая доля пропанола-1, %	27,4 ± 2,0	По п.5.2
7	Массовая доля пропанола-2, %	35,9 ± 2,0	По п.5.2

##### 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 °C.

##### 5.2. Определение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

###### 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.

1-Пропанол для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт

2-Пропанол 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 150° С

Температура испарителя 200° С

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания пропанола-2 ~ 4 мин.

Время удерживания пропанола-1 ~ 6 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 аналитические стандарты 2-пропанола и 1-пропанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 33% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов 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 2-пропанола и 1-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C<sub>st</sub> - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;

S<sub>x</sub> - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S<sub>st</sub> - 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% для доверительной вероятности 0,95.

### **5.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно)**

5.3.1. 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 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 см<sup>3</sup> 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 (K) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где, V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>

V<sub>1</sub> – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см<sup>3</sup>

5.3.4. Проведение испытания

Навеску средства массой 10 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 2 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5 см<sup>3</sup> раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см<sup>3</sup>, затем по 0,5 см<sup>3</sup> 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 и дидецилдиметиламмоний хлорида, суммарно в расчете на М.м. 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 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$  (0,004 н.), г;

$V$  - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$  (0,004 н.), равный  $5 \text{ см}^3$ ;

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

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

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

#### **5.4. Определение плотности при 20°C**

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