СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН
НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора,
Д.м.н., профессор
_____Н.В.Шестопалов
«__19__» декабря 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»
_____А.В. Беляков
«__19__» декабря 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 33/Б-12
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Скиния-гель И» (ООО «БОЗОН»)

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 33/Б-12
по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик) «Скиния-гель И»

Инструкция разработана ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора.

Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Потапова Т.Н.

Авторы от ООО «БОЗОН»: Помогаева Л.С., Кирпа И.В., Нуждина И.Л.

1. **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство «Скиния-гель И» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветного геля на водно-спиртовой основе с характерным спиртовым запахом. Содержит: спирт изопропиловый 60,0%, 2-феноксиэтанол 2% в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки (гелеобразователь) 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 В и С, ВИЧ, герпеса, гриппа, включая вирусы A/H1N1, A/H5N1, аденовирусов, ротавирусов.

Обладает прологированным антимикробным действием в течение 3-х часов.

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. Обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз, не вызывает видимых осложнений при контакте с поврежденной кожей, 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 изопропиловый– 10 мг/м^3 (пары);
- 2- феноксиэтанол - 2,0 мг/м^3 (аэрозоль+ пары).

1.4. Средство предназначено:

- **для гигиенической обработки рук** медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях любого профиля, 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 и воинских учреждений, санпропускников;

- **для гигиенической обработки рук** работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой и пивобезалкогольной промышленности; общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); предприятиях коммунально-бытового обслуживания, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, взрослым населением в быту (кроме детей);

- **для обработки рук хирургов** и других лиц, принимающих участие в оперативных вмешательствах в лечебно-профилактических организациях (включая стоматологические организации, родильные дома и др.);

- для гигиенической обработки рук населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой.

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.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (предпочтительно жидким) 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.

Примечание: стерильные перчатки надевают на сухие руки.

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.

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

5.3. Средство выпускают в герметичных пакетах из многослойного материала вместимостью 0,003 $дм^3$, полимерных флаконах или тубах вместимостью 0,02, 0,025; 0,03, 0,05; 0,075; 0,1; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5 и 1 $дм^3$, полимерных канистрах вместимостью 3, 5, 10, 15, 25 $дм^3$.

Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать 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 ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство дезинфицирующее «Скиния-гель И» по показателям качества должно соответствовать показателям и нормам, регламентированным в технических условиях ТУ 9392-032-86494572-2012 и указанным в таблице.

Таблица

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид и запах	прозрачный бесцветный или опалесцирующий гель с характерным запахом отдушки и изопропилового спирта
2. Массовая доля изопропилового спирта, %	60,0 ± 3,0
3. Массовая доля феноксиэтанола, %	2,0 ± 0,2

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства «Скиния-гель И» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта.

6.3.1. 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 24104-80 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 ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Бюксы, герметично закрываемые крышками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 -95, х.ч.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.3.2. Подготовка к выполнению измерений.

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.3.3. 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;
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.

6.3.4. Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной крышкой 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 60%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

6.3.5. Выполнение анализа.

Средство «Скиния – гель И» и стандартный раствор хроматографируют не менее 2 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.6. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{ст}$ – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

S_x – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,2%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое всех измерений.

6.4. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола.

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксиэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

6.4.1. Оборудование и реактивы.

Хроматограф марки «Кристалл 5000.1» или аналогичный, с плазменно-ионизационным детектором (ПИД) и капиллярной колонкой SE-30 50м×0,32 мм×0,51мкм.

Газ носитель – гелий, марки А по ТУ 51-940-88.

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.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

6.4.2. Подготовка пробы к анализу.

Навеску пробы средства «Скиния-гель И» массой 1-2 г, взятую с точностью ± 0,0002 г растворить в 5-10 мл растворителя (60% изопропиловый спирт), предварительно добавив навеску внутреннего стандарта – от 0,01 до 0,05 г.

6.4.3. Проведение анализа.

Условия хроматографирования:

начальная температура колонки 150°С;

изотерма на 150°С	10 мин.;
скорость подъема температуры колонки	10 °/мин.;
конечная температура колонки	180°С;
температура испарителя	180°С;
температура детектора	220°С;
расход газа – носителя	30 мл/мин;
расход водорода	25 мл/мин;
расход воздуха	250 мл/мин;
объем вводимой пробы	0,3 мкл;
продолжительность анализа	10 мин.;
время удерживания 2-феноксиэтанола	6,20 – 6,40 мин.

6.4.4. Обработка результатов анализа.

Массовую долю 2-феноксиэтанола (*W*) в процентах рассчитывают по формуле:

$$W = \frac{Sx \times mbc}{Sbc \times mx} \times K \times 100, \text{ где}$$

К – отношение концентраций внутреннего стандарта и исследуемого 2-феноксиэтанола;

S_x - площадь пика исследуемой пробы;

S_{bc} - площадь пика внутреннего стандарта;

m_{bc} - масса навески пика внутреннего стандарта;

m_x - масса навески образца;

За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,4% масс.