

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава
России

_____ С.И.Иванов
« _____ » _____ 2002 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению дезинфицирующего средства “Лижен”
ООО «Биодез», Россия

«СОГЛАСОВАНО»

Председатель Подкомиссии по
дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по МИБП,
Д и ПКС Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава
России, академик РАМН

_____ М.Г.Шандала
« _____ » _____ 2002 г.

Москва 2002 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Лижен»
ООО «Биодез», Россия

Разработаны Научно-исследовательским институтом дезинфектологии
Минздрава России

Авторы: Л.Г.Пантелеева, Л.И.Анисимова, Г.Н.Мельникова, Т.З.Рысина,
А.Н.Сукиасян

Предназначены для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров Государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1.Средство «Лижен» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в форме прозрачной жидкости зеленого цвета с запахом отдушки и изопропилового спирта. В качестве действующих веществ содержит клатрат дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной - 0,1% и изопропиловый спирт - 63%; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки. Выпускается в пластиковых флаконах вместимостью 1 дм³, канистрах вместимостью 5 дм³.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2.Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов гепатита В и ВИЧ.

1.3.По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. Пары средства при ингаляционном воздействии умеренно опасны (3 класс опасности по степени летучести). Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. Специфическими отдалёнными эффектами (эмбриотропным, гонадотоксическим, влиянием на постнатальное развитие потомства и мутагенным) в рекомендованных режимах применения не обладает.

1.4.Средство предназначено в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать 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 и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше + 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении срока годности использование средства 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 немедленно 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 с добавлением сорбента (10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ЛИЖЕН»

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Лижен» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20⁰С, показатель преломления при 20⁰С, массовая доля изопропилового спирта и массовая доля клатрата дидецилдиметиаммоний бромида с мочевиной.

В приводимой ниже таблице представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица

Показатели качества дезинфицирующего средства «Лижен»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость зеленого цвета
2	Запах	Отдушки и изопропило- вого спирта
3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,873 ± 0,006
4	Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,370 ± 0,004
5	Массовая доля изопропилового спир- та, %	63 ± 2
6	Массовая доля клатрата дидецилди- метиламмоний бромида с мочевиной, %	0,10 ± 0,01

5.2. Определение внешнего вида и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

5.3. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.4. Определение показателя преломления при 20⁰С

Показатель преломления измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

5.5. Определение массовой доли изопропилового спирта

5.5.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором (ПИД).

Колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5 м и внутренним диаметром 2 мм.

Насадка - 15% карбовакса 1500 на силанизированном хроматоне N-AW-DMCS (фракция 0,25-0,315мм).

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

Микрошприц типа МШ-10.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ17435-72 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 ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Пенициллиновые склянки, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт абсолютный по ГОСТ 9805-84, аналитический стандарт.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки производят общепринятым методом.

Колонку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

5.5.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	40 ± 10 см ³ /мин.
Скорость водорода	40 ± 10 см ³ /мин.
Скорость воздуха	400 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	$55 \pm 5^{\circ}\text{C}$
Температура детектора	150°C
Температура испарителя	160°C
Объем вводимой пробы	1,5 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	6 мм/мин.
Время удерживания этилового спирта	4 ± 1 мин.

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

5.5.4. Приготовление стандартного раствора

В пенициллиновой склянке с герметичной пробкой с точностью до 0,0002г 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 стандартном растворе в массовых процентах.

5.5.5. Выполнение анализа

Средство "Лижен" и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.5.6. Обработка результатов

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

$$Y = \frac{C_{ст} S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{ст}$ – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % (мас.);

S_x - площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

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

5.6. Определение массовой доли клатрата дидецилдиметиламмоний бромида с мочевиной

5.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88E 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.

Колбы мерные 1-100-1(2), 1-1000-1(2) по ГОСТ 1770-74.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный производства фирмы «Мерк» (Германия) с содержанием основного вещества не менее 99% или по ТУ 6-09-15-121-74.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.6.2. Приготовление растворов индикатора, додецилсульфата натрия и цетилпиридиний хлорида.

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора - ~ 0,004 моль/дм³.

в) Стандартный раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема до метки).

5.6.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилипиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

5.6.4. Выполнение анализа

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 0,5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 40 см³ воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют средством «Лижен» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Аналогично проводят титрование 1 и 2 см³ раствора додецилсульфата натрия.

5.6.5. Обработка результатов

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

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

где 0,00547 – масса клатрата дидецилдиметиламмоний бромиды, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

- К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);
- V_1 - объем раствора средства «Лижен», израсходованный на титрование, см³;
- плотность средства «Лижен» при 20⁰С, г/см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,005%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «Биодез»

А.В.Марков