СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.С. Соколов

« 12 » августа 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»

_____ А.В. Беляков

« 12 » августа 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/Б-15
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «Скиния»

Москва, 2015

ИНСТРУКЦИЯ № 02/Б-15 от 12.08.2015 г.
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «Скиния»
(ООО «БОЗОН», Россия)

Введена взамен инструкций № 02/Б-14 от 12.12.2014 г. и № 02/Б-10 от 26.04.2010 г.

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» - изучение бактерицидной, вирулицидной, фунгицидной активности при обработке кожных покровов; Испытательным лабораторным центром ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД) – изучение туберкулоцидной активности (тестировано на Mycobacterium terrae), бактерицидной и фунгицидной активности при обработке поверхностей; Испытательным лабораторным центром ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» - изучение вирулицидной активности (обработки поверхностей), ООО «БОЗОН» - рецептура, химико-аналитические методы испытаний.

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»), Сергеюк Н.П., Добрынин В.П., Муляшов С.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Носик Д.Н., Носик Н.Н., П.Г. Дерябин (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского»), Помогаева Л.С., Живоглядов А.В. (ООО «БОЗОН»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующе (кожный антисептик) «Скиния» (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную жидкость со специфическим запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 1-пропанол – 25,5%, 2-пропанол – 33,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,20% (суммарно), а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза – *тестировано на Mycobacterium B5 и Mycobacterium terrae)*, внутрибольничные инфекции, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов всех видов, герпеса, атипичной пневмонии, свиного гриппа, птичьего гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон.

1.3. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство

обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого и подострого биоцидного действия в режиме применения (протирание небольших по площади поверхностей) средство относится к 4 классу мало опасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для пропанола-1- 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны для пропанола-2 - 10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС – 1,0 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи;
- для обработки рук хирургов;
- для обработки кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

а также:

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности;
- для обработки ступней ног взрослым населением в быту с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.д.;
- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией; при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов;
- для дезинфекции небольших по площади поверхностей, предметов обстановки в учреждениях медицинского профиля (в том числе, вспомогательного оборудования стоматологических кабинетов – подголовников, подлокотников кресел, ручек, поверхности жесткой мебели; наружных поверхностей аппаратов, приборов, не контактирующих с пациентом и т.п.);
- для дезинфекции наружных поверхностей оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях;

- для дезинфекции наружных поверхностей приборов, не контактирующих со слизистыми оболочками пациентов (датчики УЗИ, фонендоскопов, маммографов, физиотерапевтического оборудования и т.п.);

- для дезинфекции столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др.;

- для дезинфекции наружных поверхностей оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта и служб ГО и ЧС;

- для дезинфекции внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний;

- для дезинфекции наружных поверхностей комплектующих устройств компьютеров (клавиатуры, микрофона, принтера и т.п.), телефонов, телефаксов и другой оргтехники;

- для применения взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки ногтевых лож и межпальцевых пространств. Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 2 мин.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, но не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Скиния») в течение 2 минут и высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят **дважды по 2,5 мл** средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет **не менее 3 мин***. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

При подозрении на туберкулез (тестировано на микобактериях терра) обработку проводят следующим образом: на кисти рук **наносят дважды по 5 мл** средства и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая руки во влажном состоянии. Общее время обработки – **5 мин**. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

---

* При таком режиме обработки обеспечивается обеззараживание кожи при бактериальных, включая микобактерии туберкулеза В5, вирусных и грибковых инфекциях (кандидозы, дерматофитиях).

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет бельё.

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

2.5. Обработка кожи ступней ног: тампоном (салфеткой), обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.д.

2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 30 сек. Время дезинфекционной выдержки – 5 мин. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, обработку проводить, тщательно удаляя видимые загрязнения.

После обработки средством «Скиния» перчатки необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством.

2.7. Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей в помещениях: обеззараживание небольших по площади поверхностей из различных материалов (пластик, стекло, металл и др.), наружных поверхностей медицинских приборов и оборудования, на санитарном транспорте проводится способом протирания, норма расхода средства - 100 мл/м^2. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например, в помещении 10 м^2 обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м^2).

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом участке поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают ветошью, смоченной средством. Обработку проводят по режимам, указанным в таблице 1.

При наличии загрязнений (органических и др.) на поверхности объектов рекомендуется сначала салфеткой, смоченной средством, удалить их, а затем другой салфеткой, смоченной средством обработать объект.

Таблица 1

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, наружные поверхности приборов, оборудования	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание
	Кандидозы	3	Протирание
	Дерматофитии	5	Протирание
	Вирусные	5	Протирание
	Туберкулез (тестировано на M. terrae)	10	Протирание

2.8. Обработка внутренней поверхности обуви проводится способом протирания. Обработку проводят двукратно с интервалом 5 мин разными салфетками (тампонами), обильно смоченными средством, используя на одну пару обуви две салфетки (тампона). Общее время обработки – 10 мин. Затем обувь необходимо протереть чистой салфеткой и дать высохнуть.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на слизистые оболочки и на поврежденную кожу! Избегать попадания в глаза и органы дыхания.

3.3. Допускается обработку небольших по площади поверхностей способом протирания проводить персоналу ЛПУ без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов (больных), соблюдая нормы расхода.

3.4. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5. Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных для детей.

3.6. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза тщательно промыть их водой. При появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой.

4.4. При попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, затем принять адсорбент (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

4.5. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1.Средство выпускают в полимерных флаконах вместимостью 0,075 дм^3, 0,1 дм^3, 0,5 дм^3, 1 дм^3 в канистрах из полимерных материалов вместимостью 2 дм^3, 3 дм^3, 5 дм^3.

5.2. Транспортируют средство всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта, и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре от минус 20ºС до плюс 30ºС.

5.3. В аварийной ситуации: при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком, землей или силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды. При ликвидации аварийной ситуации использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки А или промышленный противогаз.

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

5.5. Хранить средство в плотно закрытой упаковке изготовителя в крытых вентилируемых складских помещениях отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств в местах, недоступных для детей, в крытых складских помещениях при температуре от 0ºС до плюс 30ºС, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.6. Срок годности средства 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Скиния», выпускаемое по ТУ 9392-002-86494572-2008 с изм. № 1, 2, должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость
2.	Запах	специфический запах спирта и применяемой отдушки
3.	Массовая доля пропанола-1, %	25,5 ± 2,0
4.	Массовая доля пропанола-2, %	33,0 ± 2,0
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно), %	0,20 ± 0,04

6.2. 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 20-25ºС.

6.3. Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2.

6.3.1. Оборудование, реактивы, материалы.

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 Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-80, 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.

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

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.3.2. Подготовка к выполнению измерений.

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 ±100 $см^3$/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 аттенуирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.3.4. Приготовление градуировочного раствора.

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, 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.

6.3.5. Выполнение анализа.

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.6. Обработка результатов.

Массовые доли 2-пропанола и 1-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}},$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_X - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - 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, равного 0,5%. 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.

6.4. Определение массовой доли алкилдиметибензиламмоний хлорида и дидецилметиламмоний хлорида (суммарно).

6.4.1. Оборудование, реактивы, материалы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-15-0,1 по ГОСТ 29251-91;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Колба мерная 1-100-2 по ГОСТ 1770-74;

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 (допускается использовать реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации), 0,004н водный раствор;

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93 или по ТУ 2463-044-05015207-97, водный раствор с массовой долей 0,1%;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, 0,004н водный раствор;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Приготовление стандартного раствора цетилпиридиний хлорида и раствора додецилсульфата натрия.

6.4.2.1. Стандартный 0,004н раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

6.4.2.2. Раствор додецилсульфата натрия 0,004н готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

6.4.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого, 0,15 $см^3$ концентрированной серной кислоты и 15 $см^3$ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном счете. 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, равный 10 $см^3$.

6.4.4. Проведение испытания.

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

В коническую колбу вместимостью 250 $см^3$ вносят 2 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого, 0,1 г (или 1 гранулу) гранулированной гидроокиси калия и 15 $см^3$ хлороформа. После взбалтывания получается

двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 $см^3$, затем по 0,5 $см^3$ 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).

6.4.5. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно) в пересчете на М.м. алкилдиметилбензиламмоний хлорида (Х) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}00141 \times V \times K \times 100}{m \times V_1} \times 100\%$$

где, 0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004н), г;

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

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

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, $см^3$;

V_1 – объем средства, израсходованного на титрование, $см^3$;

m - масса анализируемой пробы, г.

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