**ИНСТРУКЦИЯ № 3/11**

**по применению кожного антисептика «Анавидин-Протект»**

**(ЗАО** **«СПК ИрИОХ»)**

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ЗАО «СПК ИрИОХ».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Г.Е. Афиногенов (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России); А.П. Шелупаев, А.О. Савинова (ЗАО «СПК ИрИОХ»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений /ЛПО и ЛПУ/ (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР, вирусологических и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции, а также для населения в быту.

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

* 1. Средство дезинфицирующее «Анавидин-Протект» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной или светло-желтой жидкости, немного пенящейся при встряхивании, со слабым запахом отдушки. Содержит сополимер солей гексаметиленгуанидина (0,8±0,1%) и смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) – алкилдиметилбензилам-моний хлорид и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорид – суммарно (0,2±0,05%) в качестве действующих веществ, а также экстракт Алоэ-Вера и другие увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки.

Срок хранения средства 3 года со дня изготовления, **п**ри условии хранения средства в герметичной заводской упаковке.

Средство «Анавидин-Протект» выпускается в полиэтиленовых флаконах со спрей-дозатором вместимостью от 0,09 дм³ до 0,25 дм³, а также в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³ , 0,25 дм3, 0,5 дм3, 1 дм3 и 5 дм3 и пластиковых пакетах объемом от 0,5 до 1 л.

* 1. Средство «Анавидин-Протект» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов.

* 1. Средство «Анавидин-Протект» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу и введении в желудок. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для водорастворимых солей полигексаметиленгуанидина - 2 мг/м3; алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1,0 мг/м3; алкилдиметилэтилбензиламмониум хлорида -1,0 мг/м3.

Средство безопасно для обработки кожи детей с 3 месяцев.

* 1. Средство «Анавидин-Протект» предназначено:

-для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов;

-для обработки локтевых сгибов доноров;

-для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических организаций и учреждений;

-для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО и ЛПУ, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, при чрезвычайных ситуациях, в службе медицины катастроф, персонала стоматологических клиник и родильных домов, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);

-для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и фармацевтических предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских, салонов красоты, педикюрных и маникюрных кабинетов и др.);

-для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, предприятий общественного питания и предприятий продовольственной торговли;

-для гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности;

-для гигиенической обработки рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;

-средство может быть использовано для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях.

-для обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

-для гигиенической обработки рук населением и инъекционного поля пациентов в быту;

-в качестве пропиточного состава, для изготовления влажных дезинфицирующих салфеток.

**2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АНАВИДИН-ПРОТЕКТ»**

* 1. ***Гигиеническая обработка рук*:** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств.
  2. ***Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств:*** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Далее на кисти рук наносят 2,5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого на руки наносят новую порцию (2,5 мл) средства и в течение 1,5 мин повторяют обработку рук средством. Общее время обработки составляет не менее 3 мин.

* 1. ***Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров*:** кожу двукратно протирают (тереть в одном направлении) раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными в средстве. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.
  2. ***Обработка кожи инъекционного поля*:** кожу протирают (в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным в средстве. Время выдержки после окончания обработки 30 сек.
  3. ***Обработка резиновых перчаток, надетых на руки персонала*:** поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).
  4. ***Профилактическая обработка ступней ног*:** салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни - не менее 30 сек.

**3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

* 1. Использовать только для наружного применения.
  2. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.
  3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

**4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

* 1. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.
  2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия.

**5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ**

* 1. Средство «Анавидин-Протект» выпускается в полиэтиленовых флаконах со спрей-дозатором вместимостью от 0,09 дм³ до 0,25 дм³, а также в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³ , 0,25 дм3, 0,5 дм3, 1 дм3 и 5 дм3 и пластиковых пакетах объемом от 0,5 до 1 л. Допускается выпуск средства в потребительской таре других видов и объемов.
  2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
  3. При случайном розливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.
  4. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах, не доступных детям, в крытых складских помещениях при температуре от плюс 5°С до плюс 35°С.
  5. Срок годности средства при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня изготовления.

**6.** **ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

Кожный антисептик «Анавидин-Протект» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля сополимера солей гексаметиленгуанидина и ЧАС (суммарно алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида).

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

Таблица 1

**Показатели качества и нормы для средства «Анавидин-Протект»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №№  п/п | Наименование показателей | Нормы | Методы испытаний |
| 1. | Внешний вид, цвет, запах | Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета, пенящаяся  при встряхивании, со слабым запахом отдушки | По п. 6.1 |
| 2. | Показатель концентрации водородных ионов рН средства | 5,0-8,5 | По п.6.2 |
| 3. | Массовая доля сополимера солей гексаметиленгуанидина, % | 0,8±0,1 | По п.6.3 |
| 4. | Массовая доля ЧАС (суммарно алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтил-бензиламмоний хлорида, %) | 0,2±0,05 | По п.6.4 |

* 1. **Контроль внешнего вида, цвета и запаха**

Внешний вид дезинфицирующего средства «Анавидин-Протект» определяют визуально.

* + 1. **Внешний вид средства определяют просматриванием средства в пробирке из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см3 в отраженном или проходящем свете.**
    2. **Запах определяют органолептически.**
  1. **Определение показателя активности водородных ионов (рН)**

рН средства определяют потенциометрическим методом согласно Государственной Фармакопеи СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

* 1. **Определение массовой доли ЧАС (суммарно алкилдиметил-бензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмониум хлорида)**
     1. **Оборудование, реактивы, растворы:**

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 20292

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0 % фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

* + 1. **Подготовка к анализу:** 
       1. Приготовление 0,005 Н водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см3 дистиллированной водой до метки.

* + - 1. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притёртой крышкой в течение года.

* + - 1. Приготовление 0,005 Н водного растворацетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 мл с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

* + - 1. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм3 с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

* + - 1. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005Н раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см3 к 10 см3 раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см3 хлороформа, вносят 30-40 мг сухой индикаторной смеси, приливают 5 см3 буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:



где V цп - объём 0,005 Н раствора цетилпиридиния хлорида, см3;

V лс - объём 0,005 Н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см3.

* + - 1. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства «Анавидин-Протект» массой около 6г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см3 и объём доводят дистиллированной водой до метки.

* + 1. **Проведение анализа.**

В коническую колбу или цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см3 вносят 5 см3 полученного раствора средства «Анавидин-Протект» (см.п.6.3.2.6.), 10 см3 хлороформа , 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см3 буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

* + 1. **Обработка результатов.**

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений (Хчас) в процентах вычисляют по формуле:



где 0,00189 –масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1см3 раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно C (C12H25SO4Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), г;

Vчас- объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), пошедший на титрование, см3;

К – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

V1- объём, в котором растворена навеска средства «Анавидин-Протект» равный 100 см3;

V2 –объём аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см3).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

* 1. **Определение массовой доли сополимера солей гексаметиленгуанидина**
     1. **Оборудование, реактивы и растворы:**

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 20292;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-407-1816;

индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421;

хлороформ по ГОСТ 20015;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

* + 1. **Подготовка к анализу.**
       1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см3 этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см3 с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

* + - 1. Приготовление 0,005Н водного раствора лаурилсульфата натрия.

Применяют раствор лаурилсульфата натрия приготовленный в соответствии с п. 6.3.2.1. Поправочный коэффициент определяют в соответствии с п. 6.3.2.5.

* + - 1. Приготовление карбонатно–сульфатного буферного раствора.

Применяют буферный раствор, приготовленный в соответствии с п.6.3.2.4.

* + 1. **Проведение анализа.**

В коническую колбу, либо в цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см3 вносят 5 см3 полученного раствора средства «Анавидин-Протект» (см. п. 6.3.2.6.), 10 см3 хлороформа, вносят 0,080 см3 раствора бромфенолового синего и приливают 25 см3 буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

* + 1. **Обработка результатов.**

Массовую долю сополимера солей гексаметиленгуанидина (Хссгмг) в процентах вычисляют по формуле:



где 0,00104 –масса сополимера солей гексаметиленгуанидина, соответствующая 1 см3 раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С(C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), г;

Vчас – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 6.3.3), см3;

V – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ (см. п. 6.4.3), см3;

К –поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C12H25SO4 Na)=0,005 моль/дм3 (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

V1 – объём, в котором растворена навеска средства «Анавидин-Протект», равный 100 см3;

V2 – объём аликвоты анализируемого раствора, отобранный для титрования (5 см3).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.