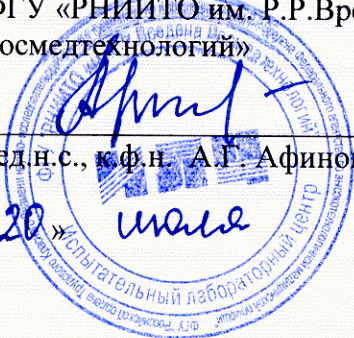


**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена  
Росмедтехнологий»

вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова

«20» июля 2009 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
ООО «НПФ ХИМИТЕК»

В.Н. Ушакова

«20» июля 2009 г.



### ИНСТРУКЦИЯ № 2/09

по применению дезинфицирующего средства многоцелевого назначения  
«ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ»  
фирмы ООО «НПФ ХИМИТЕК», Россия

Санкт-Петербург  
2009 г.

Инструкция  
по применению дезинфицирующего средства многоцелевого назначения  
«ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ»  
фирмы ООО «НПФ ХИМИТЕК», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».  
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в т.ч. акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а так же учреждений, где предписана дезинфекционная и антисептическая обработка, для использования населением в быту.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» (далее – средство) представляет собой однородную бесцветную прозрачную жидкость без механических включений со слабым характерным запахом.

В качестве действующих веществ средство содержит поли(гексаметиленбигуанид)гидрохлорид 4,5-5,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид 1,0-1,5% и дидецилдиметиламмоний хлорид 1,0-1,5%, а также функциональные добавки, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты. рН средства 6,0-7,5.

Срок годности средства, при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя, составляет 2 года. Средство расфасовывается в полимерную тару – бутылки 0,1 л, 0,2 л, 0,5 л, 0,65 л, 0,75 л, 1 л с триггером и без триггера, канистры 5 л.

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

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» 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 полигексаметиленгуанидина гидрохлорида 2,0 мг/м<sup>3</sup>.

Средство может быть использовано для обработки кожи детей.

1.4. Средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» предназначено:

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

-для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, пищевой промышленности, химико-фармацевтической промышленности, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов, массажных кабинетов и т.п.), коммунальных объектов, культурно-развлекательных учреждениях, банках и гостиницах, в банях, бассейнах, фитнес-центрах, других учреждениях, где требуется антисептическая обработка кожных покровов, а так же в быту.

-для дезинфекции различных поверхностей из любого материала, инвентаря, оборудования, предметов обстановки, одежды, обуви, резиновых и полипропиленовых коврик на предприятиях разного профиля, в том числе пищевых и общественного питания, коммунально-бытового обслуживания, парфюмерно-косметических, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, в учреждениях образования, культуры, спорта и отдыха, пенитенциарных, социального обеспечения, детских учреждениях, на объектах ветеринарного надзора, в быту.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА в качестве кожного антисептика

Внимание! Средство не должно быть разбавлено или активировано!

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд. При подозрении на наличие туберкулезной палочки – не менее 1 мин.

**2.2. Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «ХИМИТЕК СВЕЖЕСТЬ-АНТИСЕПТИК») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3-5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

**2.3. 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.

**2.4. Обработка инъекционного поля:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА для обработки поверхностей и других объектов

3.1. Средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов способом протирания и орошения на различных объектах, в том числе в детских дошкольных и школьных учреждениях, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), парфюмерно-косметических предприятиях (в том числе парикмахерских, косметических салонах и т.п.), предприятиях общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой промышленности, химико-фармацевтической промышленности, в банках и гостиницах, банях, бассейнах, фитнес-центрах, спортивных сооружениях (включая спортивный инвентарь), культурно-развлекательных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, объектах ветеринарного надзора, в быту.

Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см или протирают чистой ветошью, смоченной средством.

Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем – 20-40 мл) на 1м<sup>2</sup> поверхности.

После обработки при необходимости поверхности протирают стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (3-5 мин).

Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в п.п 3.2 – 3.4.

В данных режимах обеспечивается обеззараживание объектов при инфекциях бактериальной (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и др.), грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

**3.2. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, не загрязненные биологическими выделениями,** протирают салфетками из тканного или не тканного материала, смоченными средством «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» или орошают их средством «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» с помощью ручного распылителя однократно с **экспозиционной выдержкой 3 минуты.** После дезинфекционной выдержки протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

**3.3. Поверхности, предметы ухода за больными, игрушки, загрязненные биологическими выделениями,** обрабатывают в 2 этапа:

**3.3.1. 1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией**

Распылить средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить.

Протереть поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок).

Выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов класса Б для дальнейшей дезинфекции и утилизации.

**3.3.2. 2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки**

Распылить средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» непосредственно на предварительно очищенную поверхность, тщательно смочив поверхность препаратом, или протереть ее салфетками, смоченными средством «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ». **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.**

После дезинфекционной выдержки протереть поверхности стерильными марлевыми салфетками, не дожидаясь их высыхания.

**3.4. Дезинфекция обуви, в том числе спортивной обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков.** Распылить средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. **Дезинфекционная экспозиция 5 мин.** После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. Использовать только для наружного применения.
- 4.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 4.3. 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.

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

- 5.1. Средство расфасовывается в полимерную тару – бутылки 0,1 л, 0,2 л, 0,5 л, 0,65 л, 0,75 л, 1 л с тригером и без тригера, канистры 5 л.
- 5.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта
- 5.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.
- 5.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 40°C вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.  
Срок годности средства – 2 года в невскрытой упаковке производителя.

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

- 6.1. Дезинфицирующее средство «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, рН средства, массовая доля сухих веществ, массовая доля катионных биоцидов (суммарно).  
Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1. Методы анализа представлены фирмой-разработчиком.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость без механических примесей	По п.6.2
2	Цвет	Бесцветный	По п.6.2
3	Запах	Слабый специфический	По п.6.2
4	рН средства	6,0–7,5	По п.6.3
5	Массовая доля сухих веществ, % не менее	2,7	По п.6.4
6	Массовая доля катионных биоцидов (суммарно по активному веществу), %	1,4–1,6	По п.6.5

##### 6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально в прозрачной ёмкости при температуре (22±2)°С.

Определение цвета.

Цвет средства определяют по ГОСТ 29188.0-91 визуально сравнением с контрольным образцом при температуре (22±2)°С в пробирках типов П1, П2, П2Т, П3 и П4 диаметром от 15 до 44 мм по ГОСТ 25336-82. Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

Определение запаха.

Запах определяют по ГОСТ 29188.0-91 органолептически при температуре (22±2)°С.

### 6.3. Определение концентрации водородных ионов рН средства.

Концентрацию водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93 в средстве.

### 6.4. Определение массовой доли сухих веществ.

6.4.1. Средства измерений, вспомогательные устройства и реактивы:

- • весы лабораторные второго класса точности ВЛР-200 по ГОСТ 24104-2001 с пределом взвешивания 200 г и допускаемой погрешностью не более 0,5 мг или другие весы аналогичной точности;
- • гири по ГОСТ 7328-2001;
- • стаканы на 100 см<sup>3</sup> В-1-100 ТХС по ГОСТ 25336-82;
- • шкаф сушильный лабораторный с температурным режимом до 200°С;
- • эксикатор 1-140 по ГОСТ 25336-82;
- • кальция хлорид обезвоженный, ТУ 6-09-4711.

6.4.2. Проведение испытания.

В высушенный до постоянной массы стакан наливается 1-1,5 см<sup>3</sup> средства, измеряется масса стакана со средством. Стакан выдерживают в термостате при 70-80°С в течение 6-7 часов, охлаждается в эксикаторе над хлористым кальцием до комнатной температуры, взвешивается. Первое взвешивание проводят через 30 минут.

Высушивание проводят до тех пор, пока разность между двумя последующими взвешиваниями будет не более 0,002 г.

6.4.3. Обработка результатов.

Вычисление массовой доли сухих веществ (М) в процентах производят по формуле:

$$M = \frac{m_1 \cdot 100}{m},$$

где  $m_1$  – масса средства после высушивания, г;

$m$  – навеска средства, г.

За окончательный результат измерения принимают среднее арифметическое 3-х параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать 1,0 %.

### 6.5. Определение массовой доли катионных биоцидов.

6.5.1. Оборудование и реактивы:

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91;
- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- Кислота серная по ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Спирт этиловый технический по ГОСТ 18300-87;
- Метиленовый голубой (тетраметилдиаминодифеназотионий хлористый) по ТУ 6-09-29-76;
- Эозин БА (тетрабромфлуоресцеина динатриевая соль) по ТУ 6-09-07-1600-87;
- Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75;
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу.

*Приготовление смешанного индикатора.*

*Раствор 1.* Навеску эозина БА массой 1,37-1,38 г переносят в мерную колбу объемом 500 см<sup>3</sup> и растворяют в 20 см<sup>3</sup> воды, прибавляют 6 см<sup>3</sup> уксусной кислоты (ледяной), объем доводят этиловым спиртом до 500 см<sup>3</sup> и перемешивают.

*Раствор 2.* Навеску метиленового голубого массой 0,075-0,085 г растворяют в 170 см<sup>3</sup> воды и прибавляют небольшими порциями 30 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают. Раствор хранить в посуде из темного стекла.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение двухдневного срока. Полученный раствор хранят в посуде из темного стекла не более двух дней.

*Приготовление 0,004 н раствора цетилпиридиний хлорида.*

Навеску реактива массой 0,1430 г, взятую с точностью 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и доводят дистиллированной водой до метки.

*Приготовление 0,004 н водного раствора додецилсульфата натрия. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.*

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 1 см<sup>3</sup> смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Содержимое колбы титруют 0,004 Н раствором цетилпиридиний хлорида. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовый. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_{\text{ДС}}/V_{\text{ЦП}},$$

где V<sub>ЦП</sub> – объем 0,004 н раствора цетилпиридиний хлористого, затраченный на титрование, см<sup>3</sup>, V<sub>ДС</sub> – объем раствора додецилсульфата натрия (5 см<sup>3</sup>).

6.5.3. Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства «ХИМИТЕК АНТИСЕПТИК-СПРЕЙ» от 4,5 до 5,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и дистиллированной водой доводят до метки.

В цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см<sup>3</sup> полученного раствора, прибавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 1 см<sup>3</sup> смешанного индикатора и 30 см<sup>3</sup> воды. Закрывают колбу пробкой и интенсивно встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют 0,004 Н раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе интенсивно встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода фиолетово-розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет.

6.5.4. Обработка результатов.

Суммарное содержание катионных биоцидов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00294 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot 5},$$

где 0,00294 – масса катионных биоцидов, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н), пошедший на титрование, см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное ±0,15%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95.