

**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя  
Испытательного лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»  
Минздравсоцразвития России  
вед.н.с., к.ф.н.

«21» июнь



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ЗАО «Специализированная  
промышленная компания ИрИОХ»

«21» июнь 2011 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 3/11**  
**по применению кожного антисептика «Анавидин-Протект»**  
**(ЗАО «СПК ИрИОХ», Россия)**

2011 год

**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, бани, 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

1.1. 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 ( $0,8\pm0,1\%$ ) и смесь четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) - алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорид – суммарно ( $0,2\pm0,05\%$ ) 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, при условии хранения средства в герметичной заводской упаковке.

Средство «Анавидин-Протект» выпускается в полиэтиленовых флаконах со спрей-дозатором вместимостью от  $0,09 \text{ дм}^3$  до  $0,25 \text{ дм}^3$  а также в полимерной таре вместимостью  $0,1 \text{ дм}^3$ ,  $0,25 \text{ дм}^3$ ,  $0,5 \text{ дм}^3$ ,  $1 \text{ дм}^3$  и  $5 \text{ дм}^3$  и пластиковых пакетах объемом от 0,5 до 1 л.

1.2. 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, адено-вирусов, 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.



1.3. 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/м<sup>3</sup>; алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1,0 мг/м<sup>3</sup>; алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида - 1,0 мг/м<sup>3</sup>.

Средство безопасно для обработки кожи детей с 3 месяцев.

### 1.5. 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»**

**2.1. 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.

**2.2. 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 втирая 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.

**2.3. 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.

**2.4. Обработка кожи инъекционного поля:** кожу протирают (в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным в средстве. Время выдержки после окончания обработки 30 сек.

**2.5. 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).

**2.6. 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**

- 3.1. Использовать только для наружного применения.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.
- 3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

4.1. 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.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1-2 капли 20-30% раствора сульфацила натрия.



## 5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Средство «Анавидин-Протект» выпускается в полиэтиленовых флаконах со спрей-дозатором вместимостью от 0,09 дм<sup>3</sup> до 0,25 дм<sup>3</sup>, а также в полимерной таре вместимостью 0,1 дм<sup>3</sup>, 0,25 дм<sup>3</sup>, 0,5 дм<sup>3</sup>, 1 дм<sup>3</sup> и 5 дм<sup>3</sup> и пластиковых пакетах объемом от 0,5 до 1 л. Допускается выпуск средства в потребительской таре других видов и объемов.
- 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 заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре от плюс 5°C до плюс 35°C.
- 5.5. 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 сopolимера 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 испы- таний
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 сopolимера солей гексаметиленгуанидина, %	0,8±0,1	По п.6.3
4.	Массовая доля ЧАС (суммарно алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида, %)	0,2±0,05	По п.6.4

### 6.1. Контроль внешнего вида, цвета и запаха

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

6.1.1. Внешний вид средства определяют просматриванием средства в пробирке из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см<sup>3</sup> в отраженном или проходящем свете.

6.1.2. Запах определяют органолептически.

### 6.2. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

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



### **6.3. Определение массовой доли ЧАС (суммарно алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмониум хлорида)**

#### **6.3.1. Оборудование, реагенты, растворы:**

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

#### **6.3.2. Подготовка к анализу:**

6.3.2.1. Приготовление 0,005 Н водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> дистиллированной водой до метки.

6.3.2.2. 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.

6.3.2.3. Приготовление 0,005 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида.

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

6.3.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.3.2.5. 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 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида добавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-40 мг сухой индикаторной смеси, приливают 5 см<sup>3</sup> 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 K раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{\text{up}}}{V_{\text{ls}}}$$



где  $V_{\text{цп}}$  - объём 0,005 Н раствора цетилпиридиния хлорида, см<sup>3</sup>;  
 $V_{\text{лс}}$  - объём 0,005 Н раствора лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см<sup>3</sup>.

### 6.3.2.6. 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 см<sup>3</sup> и объём доводят дистиллированной водой до метки.

### 6.3.3. Проведение анализа.

В коническую колбу или цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> полученного раствора средства «Анавидин-Протект» (см.п.6.3.2.6.), 10 см<sup>3</sup> хлороформа , 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см<sup>3</sup> 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.

### 6.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных аммониевых соединений ( $X_{\text{час}}$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{час}} = \frac{0,00189 \cdot V_{\text{час}} \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,00189 – масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ )=0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н), г;

$V_{\text{час}}$ - объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ )=0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н), пошедший на титрование, см<sup>3</sup>;

К – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ( $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$ )=0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н);

$m$  – масса анализируемой пробы, г;

$V_1$ - объём, в котором растворена навеска средства «Анавидин-Протект» равный 100 см<sup>3</sup>;  
 $V_2$  – объём аликовоты анализируемого раствора, отобранный для титрования (5 см<sup>3</sup>).

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  $\pm 3,0\%$  при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

## 6.4. Определение массовой доли сополимера солей гексаметиленгуанидина

### 6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

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

бюrettekta 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 сошлифованной 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.

#### 6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см<sup>3</sup> этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объёма дистиллированной водой до метки.

6.4.2.2. 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.

6.4.2.3. Приготовление карбонатно–сульфатного буферного раствора.

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

#### 6.4.3. Проведение анализа.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притёртой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> полученного раствора средства «Анавидин-Протект» (см. п. 6.3.2.6.), 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 0,080 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего и приливают 25 см<sup>3</sup> 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.

#### 6.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю сopolимера солей гексаметиленгуанидина (Хпгмг) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \text{ccgmz} \frac{0.00104 \cdot (V - V_{\text{час}}) \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,00104 – масса сopolимера солей гексаметиленгуанидина, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С(C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na)=0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н), г;

V<sub>час</sub> – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub> Na)=0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н), пошедший на титрование ЧАС (см. п. 6.3.3), см<sup>3</sup>;

V – объём раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub> Na)=0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н), пошедший на титрование суммы ЧАС и ПГМГ (см. п. 6.4.3), см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub> Na)=0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005Н);

m – масса анализируемой пробы, г;

V<sub>1</sub> – объём, в котором растворена навеска средства «Анавидин-Протект», равный 100 см<sup>3</sup>;

V<sub>2</sub> – объём аликовты анализируемого раствора, отобранный для титрования (5 см<sup>3</sup>).

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.

