

**СОГЛАСОВАНО**  
Руководитель Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИ им. Р.Р. Вирсена Росздрава»



Д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов  
15 2007 г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Директор  
ООО «Лизоформ-СПб»



Мальцев С.И.  
« 15 2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 07/07** по  
применению средства дезинфицирующего  
(кожный антисептик) «Клиндезин®-элит Р»  
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)  
(по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», Россия)

Санкт-Петербург

2007 год

**Инструкция по применению**  
**средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Клиндезин®-элит Р»**  
**производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)**  
**(по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», Россия)**

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногорова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин®-элит Р» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. Содержит спирт этиловый (25 масс. %), спирт изопропиловый (35%) и бензалкониум хлорид (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,15%) в качестве действующих веществ, функциональные добавки, в том числе увлажняющие, антиоксидантный комплекс (альфа-токоферола ацетат).

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1; 0,25; 1; 5; 10 дм<sup>3</sup>, а также в беспробеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена емкостью 0,1 дм<sup>3</sup>. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Клиндезин®-элит Р» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), а также вирусов (включая возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелит).

1.3. Средство «Клиндезин®-элит Р» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны этанола 1000 мг/м<sup>3</sup>, 4 класс опасности (пары)

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности (пары)

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль) — 2 класс опасности.



3.5. Средство хранить отдельно от л  
вентилируемых складских помещениях  
нагревательных приборов, открытого огня

3.6. По истечении указанного срока годности  
Не сливать в неразбавленном виде в канализацию

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза  
закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в рот  
водой комнатной температуры. Затем проглотить  
адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля)

#### 5. ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство в упакованном виде хранят в сухих  
местах, защищенных от влаги и солнечных лучей  
огня при температуре от 5° до 30° С.

5.2. Средство транспортируют наземными и воздушными  
средствами, защищенными от солнечных лучей и атмосферных осадков  
действующих на этих видах транспорта. Упаковку  
опилками, собрать в емкости для последующей утилизации

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

##### КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ И НОРМЫ

6.1. Контролируемые показатели и нормы  
Дезинфицирующее средство «Клиндезин»  
качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, содержание  
доля этилового спирта и массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида  
В таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы

#### Инструкция по применению

средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Клиндезин»  
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн»  
(по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», Россия)

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре  
Р.Р.Вредена Росздравнадзора.

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений,  
работников дезинфекционных станций, других учреждений, занимающихся  
дезинфекционной деятельностью.

#### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин®-элит Р» представляет собой готовый препарат  
прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. Содержит 70% (в/в)  
(%), спирт изопропиловый (35%) и бензалкониум хлорид (алкилдиметилбензиламмоний хлорид)  
(0,15%) в качестве действующих веществ, функциональные добавки: увлажняющие,  
антиоксидантный комплекс (альфа-токоферола ацетат, витамин Е), консерванты.  
Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1; 0,25; 0,5; 1; 2; 5 л.  
беспропеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена.  
Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке составляет  
5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Клиндезин®-элит Р» вызывает гибель грамположительных  
бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, грибов  
грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), а также  
возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита).

1.3. Средство «Клиндезин®-элит Р» по параметрам острой токсичности  
и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу опасности  
соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и системные эффекты при  
рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.  
ПДК в воздухе рабочей зоны этанола 1000 мг/м<sup>3</sup>, 4 класс опасности  
ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности  
ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,1 мг/м<sup>3</sup>, 4 класс  
опасности.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «Клиндезин®-элит Р»

Наименование показателя
Внешний вид, цвет и запах
Показатель активности водородных ионов, pH
Плотность при 20 <sup>0</sup> С, г/см <sup>3</sup>
Массовая доля спирта этилового, %
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлори

## 6.2. Определение внешнего вида, цвета

Внешний вид, цвет определяют визуальными требованиями ГОСТ 14618.0.

## 6.3. Определение водородного показателя

Показатель концентрации водородных ионов соответствует с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение».

## 6.4. Определение плотности средства

Показатель плотности определяют при 20<sup>0</sup>С.

## 6.5. Определение массовой доли этилового спирта

Определение этилового спирта проводят в соответствии с ГОСТ 14618.0.

## 6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Методика основана на методе двухфазной титрации с помощью анионного стандартного индикатора из анионного красящего вещества в двухфазной системе (вода и хлороформ).

### 6.6.1. Оборудование, материалы, реактивы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса в пределом взвешивания 200 г;

цилиндр лабораторный стеклянный мерный вместимостью 100 см<sup>3</sup>;

колбы лабораторные стеклянные мерные по ГОСТ 1770-77 вместимостью 100 см<sup>3</sup>;

бюретка по ГОСТ 29251-91 вместимостью 10 см<sup>3</sup>;

пипетки по ГОСТ 29169-91 вместимостью 1, 2, 5, 10 см<sup>3</sup>;

натрий лаурилсульфат с массовой долей основного вещества не менее 90% (индикатор) по ТУ 6-09-001-98;

хлороформ по ГОСТ 20015-88, ч.д.а.;

кислота серная по ГОСТ 4204-77, ч.д.а.;

вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 2874-82.

## Инструкция по применению

средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Клиндезин®-элит Р» производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», Россия).

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре Росздрава. Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногорова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин®-элит Р» представляет собой готовый к применению прозрачный бесцветный жидкости с характерным запахом. Содержит 35% спирта изопропилового (35%) и бензалкониум хлорид (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,15%) в качестве действующих веществ, функциональные компоненты: увлажняющие, антиоксидантный комплекс (альфа-токоферола ацетат). Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1; 0,25; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100 мл. Средство упаковано в беспробеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Клиндезин®-элит Р» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), а также возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелит).

1.3. Средство «Клиндезин®-элит Р» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу опасности соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и системные эффекты в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. ПДК в воздухе рабочей зоны этанола 1000 мг/м<sup>3</sup>, 4 класс опасности. ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности. ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,01 мг/м<sup>3</sup>, 4 класс опасности.

## 6.6.2 Подготовка к анализу

6.6.2.1 Приготовление 0,0015 М раствора  
0,441 г натрия лаурилсульфата, взвешивают и растворяют в воде и количественно переносит в мерный цилиндр до калибровочной метки при температуре 20±0,5 °С.

6.6.2.2 Приготовление раствора индикатора  
0,1 г индикатора, взвешенного на аналитических весах, растворяют в воде и количественно переносит в мерный цилиндр до калибровочной метки при температуре 20±0,5 °С.

## 6.6.3. Проведение анализа

В мерный цилиндр с притертой пробкой переносит 10 мл взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака приливают 0,5 см<sup>3</sup> 5Н раствора серной кислоты, 0,5 см<sup>3</sup> хлороформа и титруют стандартным раствором по 0,2 см<sup>3</sup> с помощью бюретки, каждый раз перемешивая. После каждого приливания титранта цилиндр встряхивают. Точку эквивалентности определяют по окислению нижний хлороформный слой и обесцвечивают.

## 6.6.4 Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,0005093 \cdot \frac{m}{M} \cdot 100$$

где 0,0005093 - средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида в 1 мл 0,0015 М раствора натрия лаурилсульфата;

V - объем титранта – 0,0015 М раствора

m - масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое и абсолютное расхождение между которыми не превышает 10%.

В случае превышения анализ повторяют. Допускаемое значение всех измерений. Допускаемое отклонение анализа ±6,0% для доверительной вероятности 0,95.

## Инструкция по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Клиндезин®-элит Р» производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (по заказу фирмы «Лизоформ-СПб», Россия)

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре Росздравнадзора Р.Р.Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, осуществляющих дезинфекционную деятельность.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин®-элит Р» представляет собой готовый к применению прозрачный бесцветный жидкости с характерным запахом. Содержит 15% (в/в) спирта изопропилового (35%) и бензалкониум хлорид (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,15%) в качестве действующих веществ, функциональные добавки: увлажняющие, антиоксидантный комплекс (альфа-токоферола ацетат). Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1; 0,25; 0,5 л в беспробеллентной аэрозольной упаковке (БАУ) из полиэтилена высокой чистоты. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Клиндезин®-элит Р» вызывает гибель грамположительных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), а также возбудителей парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелит).

1.3. Средство «Клиндезин®-элит Р» по параметрам острой токсичности и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу опасности соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и системные эффекты в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. ПДК в воздухе рабочей зоны этанола 1000 мг/м<sup>3</sup>, 4 класс опасности. ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности. ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,001 мг/м<sup>3</sup>, 4 класс опасности.