

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИИЦ, директор ФГУН  
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора,  
академик РАН, профессор

В.И. Покровский

« 07 » \_\_\_\_\_ 2007 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор  
ООО «Дезснаб-Трейд», Россия

А.Ю.Сухинин

« 07 » \_\_\_\_\_ 2007 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 11**  
**по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика**  
**«АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ»**  
**ООО «ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД», Россия**

Москва, 2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 11**  
**ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ»**  
**(КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК)**  
**(ООО «ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД», РОССИЯ)**

Инструкция разработана

Авторы:

### **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство дезинфицирующее «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» это готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости, бесцветный с характерным запахом изопропанола. В состав средства входят: действующие вещества – алкилдиметилбензиламмоний хлорида (0,15%), изопропиловый спирт (63%), смягчающие добавки, отдушка, вода деминерализованная до 100%.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза, ВИЧ-инфекции, гепатита «А», полиомиелита), дрожжеподобных грибов рода Кандида. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 2-х часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. По параметрам острой токсичности местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения, у средства не выражены. Средство не раздражает слизистые оболочки глаз.

ПДК<sub>в.р.з.</sub> изопропилового спирта 30 мг/м<sup>3</sup>, ПДК<sub>в.р.з.</sub> алкилдиметилбензиламмоний хлорида 1 мг/м<sup>3</sup>;

1.4. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других); для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов, локтевых сгибов доноров, а также для обработки кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов пациентов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и населением в быту (согласно этикетки для быта).

### **2. ПРИМЕНЕНИЕ**

#### **2.1. Гигиеническая обработка рук:**

- 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 30 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

#### **2.2. Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операции:**

- перед применением средства руки моют теплой проточной водой с кусковым или жидким туалетным мылом или другими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают его в кожу в течение 2,5 минут, поддерживая руки во влажном состоянии в течение 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

#### **2.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:**

- кожу последовательно 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, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 мин.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

3.1. Использовать только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. При случайном попадании на слизистую оболочку глаз их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцид).

3.3. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами.

3.4. Хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от плюс +5°C до плюс 30°C.

3.5. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

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

4.1. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок, водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например: 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды).

4.2. При необходимости обратиться за врачебной помощью.

### **5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ**

5.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. При случайном разливе средство собрать в емкости для последующей утилизации.

5.3. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре не ниже минус 5°C и не выше плюс 30°C.

### **6. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

#### **6.1 Определение внешнего вида цвета и запаха**

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивается органолептически.

#### **6.2. Определение массовой доли изопропилового спирта.**

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

##### **6.2.1 Аппаратура, реактивы, посуда.**

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 - 0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б,

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.

Вещество - эталон: трет бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Весы ВАР-200, допускаемая погрешность взвешивания до 50 + 0,0005 г, шкала (50-200) ± 0,001 г по ГОСТ 24104-88Е.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм<sup>3</sup> по ТУ 2.833.106-89.

6.2.2. Подготовка к анализу.

6.2.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см<sup>3</sup>/мин при программировании температуры от 50 до 190°С, затем при (190±3)°С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.2.2.2. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Трет-бутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.2.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i},$$

где:  $m_i$  - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.

$m_{эт}$  - масса вещества - эталона, г.

$S_i$  и  $S_{эт}$  - площадь пика определяемого компонента и вещества эталона в конкретном определении, мм<sup>2</sup>.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта ( $K_i$ ) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов ± 2% при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.2.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя

(20 ± 5) см<sup>3</sup>/мин.

Расход водорода	(30 ± 3) см <sup>3</sup> /мин
Расход воздуха	(300 ± 20) см <sup>3</sup> /мин
Температура испарителя	(250 ± 10)°C
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 мм <sup>3</sup>
Температура термостата колонки	(110 ± 3)°C

#### 6.2.4 Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{ЭТ} \cdot 100}{S_{ЭТ} \cdot m},$$

где  $K_i$  - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;  
 $S_i$  и  $S_{ЭТ}$  - площадь пика изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе, мм<sup>2</sup>;

$m$  и  $m_{ЭТ}$  - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

### 5.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

#### 6.3.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные любой марки, обеспечивающие измерение массы с погрешностью не более 0,0002 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91

Колбы мерные 2-100-2, по ГОСТ 1770-90

Колба КН 1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой

Пипетки 4 (5)-1-1-2,-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-75

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.

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см<sup>3</sup> воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup>).

Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), ч. ТУ МЗ 34-51.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, хч. и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, хч., в 1 дм<sup>3</sup> воды.

Вода умягченная или дистиллированная (деионизированная) с изменением №1 по СанПиН 2.1.4.1074-01.

#### 6.3.2. Подготовка к анализу

##### 6.3.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

Раствор красителя готовят растворением 50 мг эозина Н в 100 см<sup>3</sup> дистиллированной воды. Используют свежеприготовленный раствор.

##### 6.3.2.2. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия:

0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с добавлением объема воды до метки.

##### 6.3.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор Эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия ГОСТ 4234 в отношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступе. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

##### 6.3.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup> приливают 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния раствором додецилсульфата натрия. После добавления

очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходят в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента  $K$  раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_m / V_{дс}$$

где

$V_m$  - объем раствора

$V_{дс}$  - объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, см<sup>3</sup>.

### 6.3.3. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства от 0,15 г до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объем доводят водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см<sup>3</sup> полученного раствора прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю.

### 6.3.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида ( $X$ ) в процентах вычисляют по формуле

$$X = \frac{0,00177 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2}$$

где 0,00177 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), г.

$V$  – додецилсульфата натрия концентрации ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.) пошедший на титрование; см<sup>3</sup>;

$K$  – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.);

$V_1$  – объем, в котором растворена навеска средства (100 см<sup>3</sup>);

$V_2$  – аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 см<sup>3</sup>)

$m$  – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа  $\pm 3\%$  при доверительной вероятности 0,95.