

**«СОГЛАСОВАНО»**

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

  
Д.В. Войчишина  
«27» апреля 2011 г.

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор  
ООО «ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД»

  
А.В. Гаврилов  
«27» апреля 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 11/11 от 27.04.2011**  
**по применению в качестве кожного антисептика**  
**и для целей дезинфекции**  
**средства дезинфицирующего «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ»**  
**(ООО «ДЕЗСНАБ-ТРЕЙД», Россия)**

МОСКВА, 2011

**ИНСТРУКЦИЯ № 11/11 от 27.04.2011**  
**по применению в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции**  
**средства дезинфицирующего «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ»**  
**(ООО «ДЕЗНАБ-ТРЕЙД», Россия)**

Инструкция разработана:

ГУП «Московский городской центр дезинфекции» – режимы дезинфекции поверхностей; токсичность и меры предосторожности при дезинфекции поверхностей.

Авторы: Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Муницына М.П.

Введена вместо Инструкции № 11 от 07.02.2007 г. по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» ООО «Дезнаб-Трейд», Россия, разработанной ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава», г. Санкт-Петербург (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»); ООО «Дезнаб-Трейд», Россия., авторами: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»); Юнаков П.А. (ООО «Дезнаб-Трейд»).

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости со специфическим запахом. В состав средства входят в качестве действующих веществ - изопропиловый спирт -  $63,0 \pm 2,0\%$ ; алкилдиметилбензиламмоний хлорид -  $0,15 \pm 0,03\%$ , а также функциональные компоненты, в том числе смягчающие добавки, отдушка.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью 0,1; 0,5; 1,0; 5,0 дм<sup>3</sup>, полимерных пакетиках или ампулах от 3 см<sup>3</sup> до 100 см<sup>3</sup>.

Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (в том числе, микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирусов (в том числе, возбудителей гепатита В и ВИЧ-инфекции), патогенных грибов.

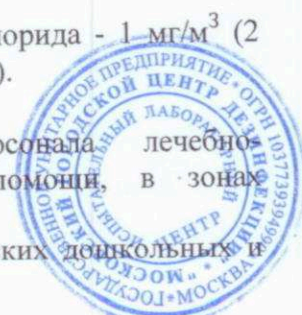
Средство обладает пронгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3 По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок (ЛД50 > 5000 мг/кг) и нанесении на кожу относятся к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия пары средства относятся к 4 классу мало опасных (способ протирания); в виде смеси паров и аэрозоля (способ орошения) — средство умеренно опасно (3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м<sup>3</sup> (2 класс опасности); изопропилового спирта - 10 мг/м<sup>3</sup> (3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала, лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и



школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и химико-фармацевтических предприятий, предприятий торговли и общественного питания, на объектах коммунальной службы (в том числе парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты и т.п.);

- обработки рук хирургов, оперирующего персонала, в том числе операционных медицинских сестер, акушерок в лечебно-профилактических учреждениях;

- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов (в том числе при катетеризации и пункции суставов), локтевых сгибов доноров в лечебно-профилактических учреждениях, машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук и кожи инъекционных полей населением в быту;

- экстренной дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях в лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, диагностических, микробиологических и других лабораториях, на санитарном транспорте, в детских учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций, в аптеках и аптечных заведениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, косметические салоны), культурно-оздоровительных комплексах, офисах, учреждениях социальной сферы (хосписы, дома инвалидов и престарелых и др.), военных (в т.ч. казармы), пенитенциарных учреждениях; а также населением в быту – строго в соответствии с этикеткой для быта.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, 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 (в том числе при катетеризации и пункции суставов) 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, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

2.5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ. Средство «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» применяют в неразбавленном виде для обеззараживания небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте.

2.5.1. Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не





#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

#### 5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в полимерных емкостях вместимостью 0,1; 0,5; 1,0; 5,0 дм<sup>3</sup>, в том числе с распылительными насадками, полимерных пакетах или ампулах от 3 см<sup>3</sup> до 100 см<sup>3</sup>.

5.2. Транспортирование средства производят наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки горючих жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранить в крытых вентилируемых складских помещениях в плотно закрытой упаковке производителя, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям при температуре от -5 °С до +30 °С, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

5.4. Пролитое средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель). Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку). В случае массивного разлива при уборке использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А; глаз - герметичные очки, рук - резиновые перчатки. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ».

6.1. *Контролируемые показатели и нормы.*

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «АСЕПТИК-СПЕЦИАЛЬ» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; массовая доля изопропилового спирта, % (таблица 2).





Таблица 3.

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 четвертого десятичного знака.

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

Градуировочный коэффициент (K) 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,  $мм^2$ .

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (KI) 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  $\pm 2\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

#### 6.1.2.3. Про ведение 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 четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20 $\pm$ 5) см/мин <sup>3</sup>
Расход водорода	(30 $\pm$ 3) см/мин <sup>3</sup>
Расход воздуха	(300 $\pm$ 20) см/мин <sup>3</sup>
Температура испарителя	(250 $\pm$ 10) °C
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм <sup>3</sup>
Температура термостата колонки	(110 $\pm$ 3) °C

#### 6.1.2.4 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.

6.1.3. *Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.*

6.1.3.1. 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

Цетилперидиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерю» (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 СанПиН 2.1.4.1074-01.

6.1.3.2. Подготовка к анализу

6.1.3.2.1. Приготовление раствора красителя (эозина Н)

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

6.1.3.2.2. 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.

6.1.3.2.2. 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

6.1.3.2.3. 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





