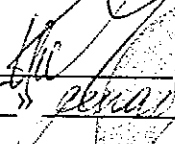
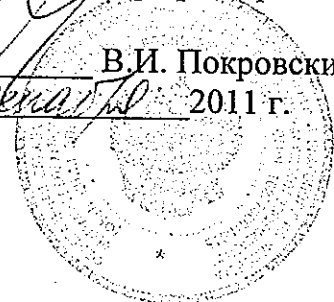


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ  
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ  
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»

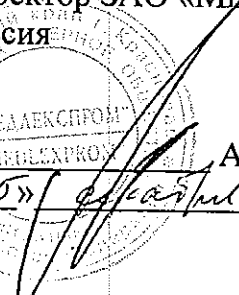
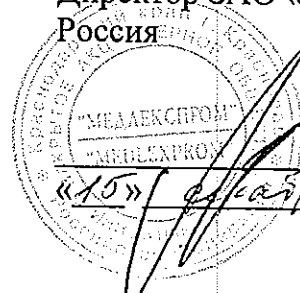
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН  
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,  
академик РАН, профессор

  
В.И. Покровский  
«15» сентября 2011 г.  


УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»,  
Россия

  
А.А. Шкарабуров  
«15» сентября 2011 г.  


**ИНСТРУКЦИЯ № 8/11**  
по применению дезинфицирующего средства  
салфеток «АЛЬФАСЕПТИН»,  
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия

Москва, 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 8/11**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**салфеток «АЛЬФАСЕПТИН»,**  
**ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздравсоцразвития России; ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Королева Е.А. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздравсоцразвития России), Шкарабуров А.А., Горбачев В.Ф. (ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе перинатальные), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях (в том числе машинах) скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химикофармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство салфетки «АЛЬФАСЕПТИН» (далее по тексту салфетки) представляет собой готовые к применению влажные салфетки однократного применения из нетканого материала от белого до желтоватого цвета, размерами: 130(±10)×140(±10) мм; 130(±10)×180(±10) мм; 240(±10)×240(±10) мм, пропитанные дезинфицирующим средством.

1.2. В качестве пропиточного состава салфеток «АЛЬФАСЕПТИН» использовано дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «АЛЬФАСЕПТИН» (ТУ 9392-013-70743339-2005, изменение №1 к ТУ9392-013-70743339-2005, свидетельство о гос.регистрации № RU.77.99.88.002.Е.014127.05.11) в виде прозрачной жидкости голубого цвета с характерным запахом, содержащей в качестве действующего вещества пропанол-2 (изопропанол) (70,0±1,0%), а также ингредиенты, смягчающие кожу рук, и другие функциональные компоненты.

1.3. Салфетки упаковываются в индивидуальные герметичные пакеты размером, соответственно, 60×60(±5) мм, 60×80(±5) мм, 80×120(±5) мм из многослойного комбинированного материала (бумага, алюминиевая фольга, полиэтилен). Групповая упаковка салфеток проводится в картонную тару по ГОСТ 9142-90 в количестве от 5 до 10 штук.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня изготовления.

1.4. Дезинфицирующее средство салфетки «АЛЬФАСЕПТИН» обладает *антимикробной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе, возбудителей туберкулеза–тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B<sub>5</sub>*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227), вирусов (в том числе возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции), патогенных грибов (в том числе возбудителей кандидозов и трихофитии).

1.5. Пропиточный состав дезинфицирующего средства салфетки «АЛЬФАСЕПТИН» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении *в желудок и при нанесении на кожу* относится к 4 классу мало опасных веществ. *Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие* свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Пропиточный состав средства вызывает умеренное раздражение *слизистых оболочек глаз* при внесении в конъюнктивальный мешок. По ингаляционной опасности в насыщающих концентрациях паров в режимах применения относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 (изопропанола) – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары 3 класс опасности).

1.6. Дезинфицирующее средство салфетки «АЛЬФАСЕПТИН» предназначено для применения:

- в лечебно-профилактических организациях любого профиля, в том числе в стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая перинатальные отделения), клинических, микробиологических и прочих лабораториях, в машинах скорой и неотложной медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в аптеках и аптечных заведениях, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли (в том числе для кассиров и лиц, работающих с деньгами), на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития и проч.), на объектах спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры и проч.); в учреждениях соцобеспечения и санаторно-курортного профиля, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в пенитенциарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций для:

- гигиенической обработки рук;
- обработки кожи инъекционных полей пациентов, в том числе при введении периферических катетеров;
- частичной санитарной обработки кожных покровов (в том числе ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний);
- профилактической обработки внутренней поверхности обуви (из кожи, дерматина, ткани, резины, пластика) в отношении возбудителей грибковых заболеваний.

- населением в быту для:
  - гигиенической обработки рук;
  - обработки кожи инъекционных полей;

- частичной санитарной обработки кожных покровов(в том числе ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний);
- профилактической обработки внутренней поверхности обуви в отношении возбудителей грибковых заболеваний.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

### **2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК.**

Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть руки. Время выдержки после окончания обработки – 20- 30 секунд или до полного высыхания.

### **2.2. ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ.**

Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть салфеткой кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

**2.3. ЧАСТИЧНАЯ САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА КОЖНЫХ ПОКРОВОВ (в том числе ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний).**

Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть салфеткой ступни ног (каждую – разными салфетками), либо участки кожных покровов, подлежащие обработке; время выдержки после окончания обработки – не менее 30 секунд.

**2.4. ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ВНУТРЕННЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ОБУВИ (из кожи, дерматина, ткани, резины, пластика).**

Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, затем тщательно протереть салфеткой внутреннюю поверхность обуви, используя 1-2 салфетки на 1 пару обуви. Время дезинфекционной выдержки после окончания обработки - 3 минуты.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**3.1.** Салфетки использовать только по назначению. Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки!

Избегать попадания пропиточного состава салфеток в глаза и на слизистые.

При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

**3.2.** Огнеопасно! Не допускать контакта салфеток с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

**3.3.** Хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных для детей.

**3.4.** По истечении срока годности использование салфеток запрещается.

## **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

**4.1.** При случайном попадании пропиточного состава салфеток в глаза, их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

## 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Дезинфицирующее средство салфетки «АЛЬФАСЕПТИН» транспортируют в оригинальной упаковке изготовителя, всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта в соответствии с ГОСТ 19433-88 и гарантирующими сохранность салфеток и тары.

5.2. Хранить дезинфицирующее средство салфетки «АЛЬФАСЕПТИН» в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 10°C до плюс 35°C. Средство огнеопасно!

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА САЛФЕТОК «АЛЬФАСЕПТИН»

### 6.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство салфетки «АЛЬФАСЕПТИН», ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия, контролируют по следующим показателям качества (в соответствии с ТУ 9392-025-70743339-2011): показатели качества упаковки и салфетки (внешний вид пакета и салфеток, размеры упаковки и салфетки, масса пропиточного состава на 1 салфетку, г); показатели качества пропиточного состава средства (внешний вид и запах пропиточного состава, показатель активности водородных ионов состава, рН; массовая доля пропанола-2 (изопропанола) в пропиточном составе, %, не менее).

В приведенной ниже табл.1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 1

**Показатели качества дезинфицирующего средства салфеток «АЛЬФАСЕПТИН»**

Наименование показателей	Нормы			Метод испытания
Показатели качества упаковки и салфетки				
Внешний вид				
-упаковки	Герметичный пакет из многослойного комбинированного материала (бумага, алюминиевая фольга, полиэтилен)			По 6.2
- салфетки	Равномерно пропитанная раствором салфетка из нетканого материала от белого до желтоватого цвета			
Размеры, мм				
-упаковки	60×60(±5)	60×80(±5)	80×120(±5)	По 6.2
-салфетки	130(±10)×140(±10)	130(±10)×180(±10)	240(±10)×240(±10)	
Масса пропиточного состава на 1 салфетку, г	3,50±0,10	4,50±0,10	9,00±0,10	По 6.3
Показатели качества пропиточного состава средства				

Внешний вид и запах пропиточного состава	Прозрачная жидкость голубого цвета с характерным запахом	По 6.4.
Показатель активности водородных ионов состава, рН	6,0±0,5	По 6.5.
Массовая доля пропанола-2 в пропиточном составе, %, не менее	69,0	По 6.6.

### **6.2. Определение внешнего вида и размеров**

Внешний вид пакетов и салфеток определяют визуально.

Размеры измеряют металлической линейкой по ГОСТ 427-75.

### **6.3. Определение массы пропиточного состава на одну салфетку**

#### **6.3.1. Приборы и оборудование**

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008

Ножницы

Пинцет

#### **6.3.2 Проведение анализа**

Упаковку с салфеткой взвешивают, после чего пакет надрезают по краю ножницами и достают салфетку пинцетом. Для определения средней массы пропиточного состава в салфетке вскрывают 5 пакетов. Из каждой салфетки выжимают пропиточный состав, затем салфетку высушивают со своим пакетом до воздушно-сухого состояния и взвешивают, записывая результаты в граммах с точностью до второго десятичного знака, по разности определяют массу пропиточного состава.

#### **6.3.3 Обработка результатов**

Массу пропиточного состава в одной упаковке (X, г) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(M \cdot n) - (m \cdot n)}{n},$$

где n – количество салфеток;

M – масса невскрытой упаковки с пропиточным составом, г;

m – масса салфетки с упаковкой после высушивания, г.

### **6.4. Определение внешнего вида и запаха пропиточного состава салфетки**

Для определения внешнего вида пропиточного состава после вскрытия пакетов из салфеток отжимают 5-10 мл раствора в пробирку П 1-14-120 ХС ГОСТ 25336-82 и просматривают в проходящем свете. Запах оценивается органолептически.

### **6.5. Определение показателя активности водородных ионов (рН)**

Определение показателя активности водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

## 6.6. Определение массовой доли пропанола-2 (изопропанола) в пропиточном составе

Массовую долю пропанола-2 (изопропанола) определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

### 6.6.1 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 ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до  $50 \pm 0,0005$  г, шкала  $(50-200) \pm 0,001$  г по ГОСТ Р 53228-2008.

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.

### 6.6.2. Подготовка к анализу

#### 6.6.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью  $(30 \pm 5)$  см<sup>3</sup>/мин при программировании температуры от 50 до 190°C, затем при  $(190 \pm 3)$ °C 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.

#### 6.6.2.2. 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 6.6.3.

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  $S_{эт}$  - площади пиков 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  $\pm 2\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

#### 6.6.3 Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого средства, 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;
Объём вводимой пробы	1 мм <sup>3</sup>
Температура термостата колонки	(110 ± 3)°C

#### 6.6.4 Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю изопропилового спирта  $X_1$ , % вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эт} \cdot 100}{S_{эт} \cdot m}$$

где:  $K_i$  - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

$S_i$  и  $S_{эт}$  - площади пиков 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.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,8%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа  $\pm 7\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .



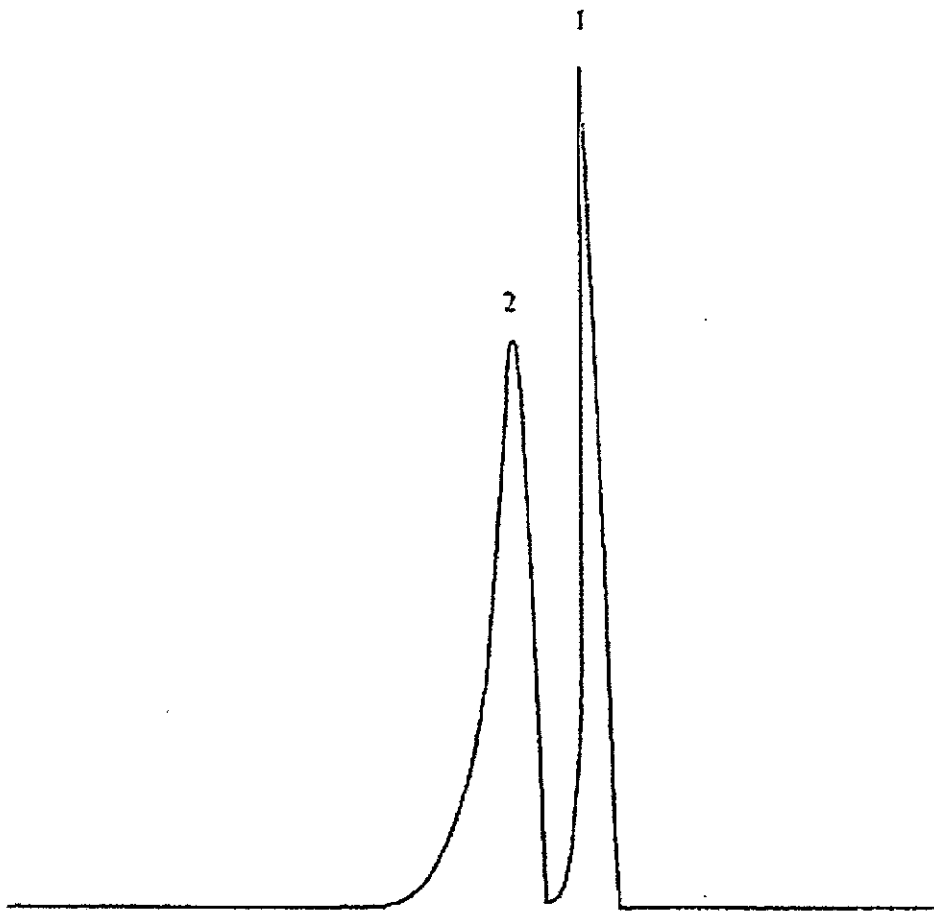


Рисунок 1  
1 – изопропанол; 2 – трет-бутанол