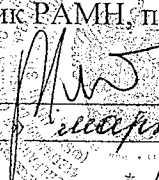
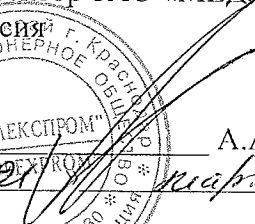


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека  
Федеральное бюджетное учреждение науки  
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»  
ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»

«СОГЛАСОВАНО»  
Директор ФБУН Центральный  
НИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,  
академик РАН, профессор  
  
В.И. Покровский  
« 21 марта 2013 г.»

«УТВЕРЖДАЮ»  
Директор ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»,  
Россия  
  
А.А. Шкарабуров  
« 21 марта 2013 г.»

ИНСТРУКЦИЯ № 1/13  
по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика  
«МАСТЕРСЕПТ ОП»  
производства ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия

Москва, 2013

**ИНСТРУКЦИЯ №1/13**  
**по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика**  
**«МАСТЕРСЕПТ ОП»**  
**производства ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия**

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

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздравсоцразвития России), А.А. Шкарабуров (ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций различных профилей, в том числе акушерско-гинекологических, неонатологических, фельдшерско-акушерских пунктов, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, станций скорой медицинской помощи, станций переливания крови, соответствующих подразделений МЧС, а также работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «МАСТЕРСЕПТ ОП» (далее по тексту средство) представляет собой готовое к применению средство в виде окрашенной жидкости с характерным запахом. В состав средства в качестве действующих веществ входят: изопропиловый спирт ( $55,0 \pm 1,0\%$ ), алкилдиметилбензиламмоний хлорид ( $0,15 \pm 0,01\%$ ), а также функциональные компоненты. рН средства –  $7,1 \pm 0,5$  ед.

1.2. Средство выпускают расфасованным во флаконах из полимерных материалов вместимостью от 0,55л; 1,0 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов или дозирующими устройствами. По согласованию с потребителями допускаются другие виды тары, обеспечивающие сохранность изделия и не ухудшающие свойства продукции.

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

1.4. Средство обладает *антимикробной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе, возбудителей туберкулеза - тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227), вирусов (в том числе в отношении возбудителей полиомиелита, парентеральных гепатитов, аденовирусной инфекции, ВИЧ-инфекции и проч.), патогенных грибов (в том числе возбудителей кандидозов и трихофитии).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.5. По параметрам острой токсичности дезинфицирующее средство - кожный антисептик «МАСТЕРСЕПТ ОП», согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, местно-раздражающие и кожно-резорбтивные свойства при однократных и повторных воздействиях на кожные покровы не выражены. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз при аппликации на конъюнктиву. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида -  $1 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль 2 класс опасности); изопропилового спирта (пропанола-2) -  $10 \text{ мг/м}^3$  (пары 3 класс опасности).

1.6. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «МАСТЕРСЕПТ ОП» предназначено для обработки:

- локтевых сгибов доноров;
- кожи операционных полей пациентов, кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;
- кожи инъекционных полей пациентов.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «МАСТЕРСЕПТ ОП»

Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «МАСТЕРСЕПТ ОП» представляет собой готовое к применению средство.

Обработка кожных покровов медицинским персоналом должна проводиться с учетом требований СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (от 18 мая 2010 г. № 58).

### 2.1. ОБРАБОТКА КОЖИ ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ:

- проводят двукратную обработку. Кожу локтевых сгибов последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

2.2. ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ, в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов.

Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье. Проводят двукратную обработку. Кожу операционного поля последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННЫХ ПОЛЕЙ. Проводят однократную обработку. Кожные покровы протирают (однократно, в одном направлении) стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки – до полного высыхания средства (20 - 30 секунд).

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство только в соответствии с областью применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза!

3.3. Легко воспламеняется! Не курить во время использования!

3.4. Средство следует хранить отдельно от лекарств, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землёй (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в ёмкости для последующей утилизации, остатки средства на поверхностях смыть большим количеством воды. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

3.7. **Меры защиты окружающей среды:** не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

### 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.

### 5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (спиртов), действующими на этих видах транспорта (по ГОСТ 19433-88) и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке изготовителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей в крытых вентилируемых складских помещениях, защищенных от воздействия атмосферных осадков, прямых солнечных лучей и нагрева, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов при температуре от - 5°C до + 30°C.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «МАСТЕРСЕПТ ОП»

### *Контролируемые показатели и нормы*

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем (ТУ 9392–032–70743339–2012), дезинфицирующее средство - кожный антисептик «МАСТЕРСЕПТ ОП» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; показатель концентрации водородных ионов средства, рН; плотность при 20°C г/см<sup>3</sup>; массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %; массовая доля изопропилового спирта, % (таблица 1).

Таблица 1

**Показатели качества дезинфицирующего средства - кожного антисептика «МАСТЕРСЕПТ ОП»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет и запах	Окрашенная жидкость с характерным запахом	По п. 6.1.
2.	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	7,1±0,5	По п. 6.2.
3.	Плотность при 20°C г/см <sup>3</sup>	0,894±0,01	По п. 6.3.
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, % в пределах	0,15±0,01	По п. 6.4.
5.	Массовая доля изопропилового спирта, % в пределах	55,0±1,0	По п. 6.5.

Методы контроля качества представлены фирмой ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия.

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

Внешний вид средства «Мастерсепт ОП» определяют визуально. Запах оценивается органолептически.

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

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим анализатором жидкостей методом по ГОСТ Р 50550-93.

#### **6.3 Определение плотности при 20°C**

Плотность при 20°C определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73.

#### **6.4 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида**

Методика основана на методе двухфазного титрования.

Средство титруют с помощью анионного стандартного титра (натрий лаурилсульфат) при добавлении индикатора из анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

##### **6.4.1 Оборудование, материалы, реактивы:**

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Колба Кн 1-250-29/32ТХС по ГОСТ 25336 -82 со шлифованной пробкой;
- Бюретка 1-3-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- Натрий додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0,004 н водный раствор;
- Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171-76, ч.д.а.;

- Метиленовый голубой (индикатор) по ТУ 6-09-29-83, ч.д.а;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88, ч.д.а;
- Кислота серная по ГОСТ 4204-77, ч.д.а;
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н водный раствор;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.4.2 Подготовка к анализу:

6.4.2.1 Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия:

- для получения раствора индикатора в мерную колбу вместимостью 1 дм<sup>3</sup> вносят 30 см<sup>3</sup> 0,1% водного раствора метиленового голубого, 7 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм<sup>3</sup>.
- 0,004н раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,144 г. цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятого с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.
- 0,004н раствор додецилсульфата натрия готовят растворением навески 0,116 г додецилсульфата натрия, взятого с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

6.4.2.2 Определение поправочного коэффициента 0,004н раствора додецилсульфата натрия.

В колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, затем 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа, образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании (с закрытой пробкой) колбы до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя. Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

#### 6.4.3 Проведение анализа:

Навеску средства от 25,0 г. до 30,0 г., взятую с точностью до 0,05 г., растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> в дистиллированной воде с доведением объема до метки. В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

#### 6.4.4 Обработка результатов:

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

$$X = \frac{0,00144 \cdot V \cdot K \cdot 100}{V_i \cdot m} \cdot 100\%$$

где: 0,00144 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н;

$V$  – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004 н, 5 см<sup>3</sup>;

$K$  – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия с концентрацией 0,004н;

100 – коэффициент разведения анализируемой пробы;

$V_1$  – объем раствора средства, израсходованного на титрование, см<sup>3</sup>;

$m$  – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение из трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,01%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 0,1\%$  для доверительной вероятности 0,95.

### 6.5 Определение массовой доли изопропилового спирта

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

#### 6.5.1 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 (трет-бутанол) 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 + 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.

#### 6.5.2 Подготовка к анализу:

##### 6.5.2.1 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 $^{\circ}$ С, затем при (190 $\pm$ 3) $^{\circ}$ 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.

##### 6.5.2.2 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 четвертого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.5.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

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

$m_i$  - 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.

#### 6.5.3. 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 четвертого 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

#### 6.5.4. Обработка результатов:

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



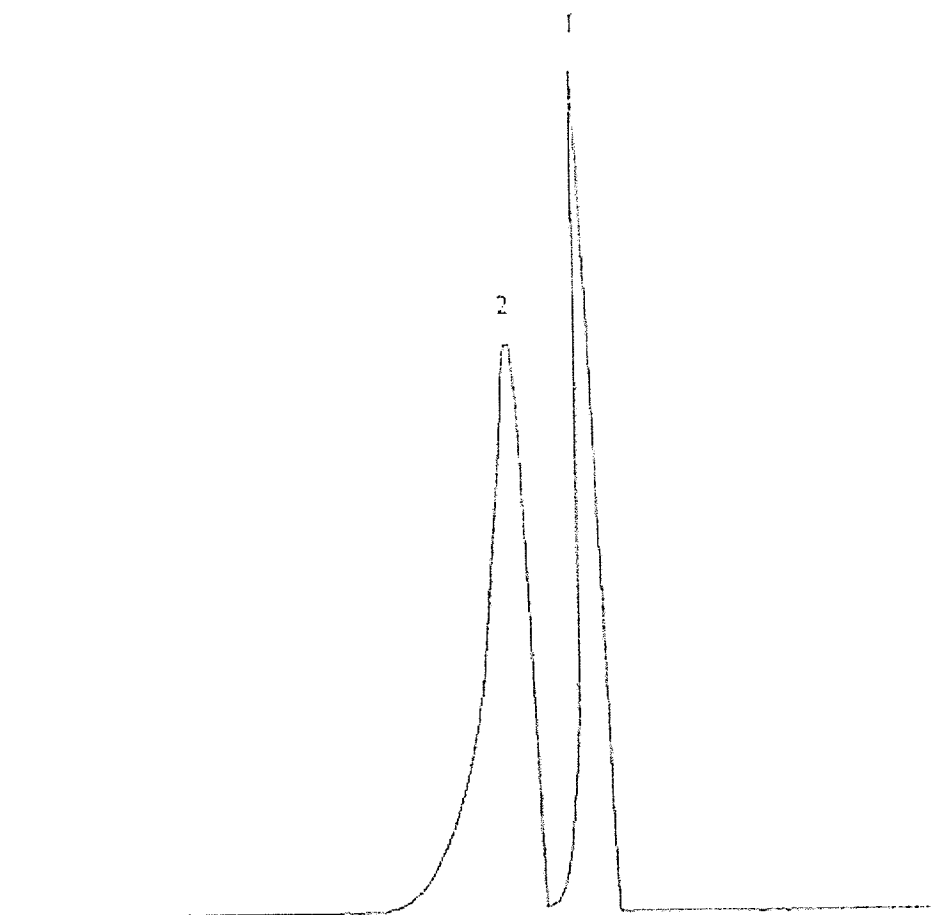
$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m}, \text{ где}$$

$K_i$  - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

$S_i$  и  $S_{\text{эт}}$  - площади пиков изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом растворителе,  $\text{мм}^2$ ;

$m$  и  $m_{\text{эт}}$  - 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 допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа  $\pm 7\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .



1.1.1.1. Рисунок 1

1 – изопропанол; 2 – трет-бутанол