

«СОГЛАСОВАНО»

*Зам* Директор

ФГУН НИИД Роспотребнадзора,  
академик РАМН, профессор



*М.Г. Шандала*

2008 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Самарово»



*И.П. Чуев*

2008 г.

### ИНСТРУКЦИЯ № 22/08

по применению дезинфицирующего средства  
«Дезинфицирующая салфетка «Септизол»  
ООО «Самарово» (Россия)

Москва, 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22/08  
по применению дезинфицирующего средства  
«Дезинфицирующая салфетка «Септизол»  
ООО «Самарово» (Россия)

Разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Л.И. Анисимова, Л.Г. Пантелеева, Н.Н. Левчук, Г.П. Панкратова, Э.А.Новикова

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Дезинфицирующая салфетка «Септизол» представляет собой салфетку из нетканого материала от белого до желтоватого цвета, пропитанную прозрачным бесцветным раствором кожного антисептика «ИзАсептик» ООО «Самарово» (Россия) в количестве 4,3 г на салфетку. Пропиточный раствор содержит в качестве действующих веществ изопропиловый спирт, ЧАС алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорид, 2-феноксизтанол, кроме того, в пропиточный состав средства входит смягчающий кожу компонент и другие функциональные добавки.

Салфетка, размером 170×140 мм, упакована в герметично сваренный пакет из многослойного комбинированного материала (бумага мелованная, фольга, полиэтилен, сурлин).

Срок годности салфеток в упаковке - 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство активно в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов<sup>1</sup> (ВИЧ, гепатита С), грибов рода Кандида при гигиенической обработке рук; бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (ВИЧ, гепатита С), грибов рода Кандида и Трихофитон при дезинфекции поверхностей.

1.3. Средство «Дезинфицирующая салфетка «Септизол» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены; обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. ПДК в воздухе рабочей зоны: для изопропилового спирта - 50 мг/м<sup>3</sup> (максимально разовая) и 10 мг/м<sup>3</sup> (среднесменная); для смеси ЧАС - 1 мг/м<sup>3</sup>, аэрозоль.

1.4. Средство «Дезинфицирующая салфетка «Септизол» предназначено для:

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

<sup>1</sup> Испытания вируцидной активности выполнены в ИЛЦ ГУ НИИ Вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН

и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; работников лабораторий (в том числе бактериологических), аптек и аптечных заведений; работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта; населением в быту, на транспорте (кроме детей);

- дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, на коммунальных объектах, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, массажные и косметические салоны, солярии, сауны, салоны красоты, бани, прачечные, предприятия общественного питания, торговли, промышленные рынки, общественные туалеты), пенитенциарных учреждениях, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, санпропускники, культурно-оздоровительные комплексы, центры физической культуры и спорта, фитнес-центры, офисы, спорткомплексы, кинотеатры, театры, концертные залы и др. объекты в сфере обслуживания населения), медицинские кабинеты детских учреждений и социального обеспечения;

- дезинфекции обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;

- средство может быть использовано для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях (включая туберкулез), в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Гигиеническая обработка рук: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, протереть руки, обращая внимание на тщательность обработки кожи межпальцевых пространств и кончиков пальцев. Время обработки - не менее 30 сек. Для профилактики туберкулеза необходимо увеличить кратность обработки рук отдельными салфетками при общем времени воздействия средства 3 мин.

2.2. надетых на руки персонала: поверхность перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают салфеткой 1 мин (до полного высыхания). **Внимание!** При обработке перчаток при подозрении на наличие в инфицированном материале микобактерий туберкулеза необходимо увеличить кратность обработки перчаток отдельными салфетками при общем времени воздействия средства 3 мин (до полного высыхания средства).

В случае попадания на поверхность перчаток инфекционного материала, загрязнения удалить «Дезинфицирующей салфеткой «Септизол», а затем перчатки обработать по одному из способов, указанных в п. 2.2. Обработанные перчатки снять и утилизировать; провести гигиеническую обработку рук, как указано в п. 2.1.

2.3 Средство применяют для обеззараживания способом протирания небольших по площади поверхностей (не более 1/10 от площади всего помещения), а также труднодоступных для обработки поверхностей (кроме не устойчивых к воздействию спирта).

2.4 Перед обработкой поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования пакет вскрывают, быстро извлекают салфетку, разворачивают ее и тщательно протирают поверхность. Одной салфеткой можно обработать не более 1 м<sup>2</sup> площади. Средство быстро высыхает, не оставляя на обработанной поверхности следов.

Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения, например: в помещении общей площадью 10 м<sup>2</sup> обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м<sup>2</sup>.

2.5 Обработка обуви с целью профилактики грибковых заболеваний:

- внутреннюю поверхность обуви тщательно однократно протереть салфеткой, дать высохнуть, время дезинфекции 45 мин, использовать на одну пару обуви две салфетки или внутреннюю поверхность обуви тщательно двукратно протереть отдельными салфетками с интервалом 15 мин после первого протирания, дать высохнуть 30 мин, использовать на одну пару обуви две салфетки (1 салфетка на 1 обработку).

2.6 Режимы обеззараживания поверхностей средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях представлены в таблице 1.

2.7 Режимы дезинфекции обуви представлены в таблице 2.

2.8 Профилактическую дезинфекцию поверхностей на коммунальных объектах, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, пенитенциарных учреждениях, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, медицинских кабинетах детских учреждений и социального обеспечения проводят по режимам, представленным в таблице 3.

Таблица 1

Режимы дезинфекции поверхностей средством  
«Дезинфицирующая салфетка «Септизол»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные, кандидозы	5	Протирание
	Туберкулез	15	Двукратное протирание с интервалом 5 мин
		30	Протирание
	Дерматофитии	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
		45	Протирание

Таблица 2

Режимы дезинфекции обуви средством «Дезинфицирующая салфетка «Септизол»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Внутренняя поверхность обуви, стельки	Дерматофитии	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
		45	Протирание

Таблица 3

Режимы профилактической дезинфекции поверхностей  
средством «Дезинфицирующая салфетка «Септизол»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, телефонные трубки, журнальные столики, туалетные полочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п.	5	Протирание

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1.Использовать только по назначению.

3.2.Не обрабатывать раны и слизистые оболочки.

3.3.Не применять детям.

3.4.Персонал может проводить работы способом протирания при обработке небольших по площади поверхностей (при соотношении обработанной площади к площади помещения 1:10) без средств индивидуальной защиты органов дыхания. Обработки следует проводить в отсутствии пациентов.

После обработки помещения следует проветривать в течение 15 мин.

3.5.Огнеопасно! Не обрабатывать нагретые поверхности и поверхности вблизи открытого огня и включенных нагревательных приборов!

3.6. По истечении срока годности использование салфеток запрещается.

3.7.Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в недоступном для детей месте.

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1.При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения верхних дыхательных путей и слизистых оболочек глаз.

При появлении раздражения верхних дыхательных путей вывести пострадавшего на свежий воздух или в проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку, дать теплое питье.

4.2.При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

### 5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1.Потребительская упаковка средства – по одной салфетке в герметично сваренный пакет из многослойного комбинированного материала (бумага мелованная, фольга, полиэтилен, сурлин). Пакеты со средством помещают в один ряд в вертикальном положении в разделенные на отсеки коробки из картона для потребительской тары или другие виды упаковок, обеспечивающих сохранность продукции.

5.2.Допускается транспортировка любым видом транспорта, обеспечивающим защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.3.Средство хранят в оригинальной упаковке изготовителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, в местах, защищенных от влаги и

солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Хранить и транспортировать средство допускается при температуре от минус 20<sup>0</sup>С до плюс 30<sup>0</sup>С. Гарантийный срок хранения салфеток – 3 года с даты изготовления.

5.4. В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки, рассыпавшиеся салфетки собрать и отправить на утилизацию.

## 6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 По показателям качества средство «Дезинфицирующая салфетка «СЕПТИЗОЛ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид средства	Равномерно пропитанная раствором салфетка из нетканого материала от белого до желтоватого цвета
2 Внешний вид пропиточного раствора в средстве	Прозрачная бесцветная жидкость
3 Размер салфетки, мм: длина ширина	170 ± 10 140 ± 10
4 Масса пропиточного раствора на одну салфетку, г	4,3 ± 0,3
5 Показатель преломления пропиточного раствора $n_D^{20}$	1,376 ± 0,004
6 Массовая доля изопропилового спирта, %	65,0 ± 3,0
7 Массовая доля 2-фенокси-этанола, %	0,85±0,10
8 Массовая доля ЧАС - алкилдиметил-бензиламмоний хлорида и алкилдиметил-(этилбензил)аммоний хлорида, %	0,10 ± 0,02

6.2 Водородный показатель средства составляет 5,0 – 8,0 ед. рН, его определяют по требованию потребителя. Индикацию водородного показателя средства проводят с помощью индикаторных пластинок соответствующего диапазона с интервалом измерения 0,5 един рН, для чего вносят пластину во вскрытый пакет со средством или в пробу, подготовленную по п.5.3 настоящих технических условий.

### 6.3 Определение внешнего вида и размеров салфетки

Внешний вид и размеры салфеток определяют осмотром салфеток после вскрытия упаковки. Для определения внешнего вида пропиточного раствора в средстве отжимают из вскрытых упаковок 1-2 мл раствора в пробирку и просматривают в проходящем свете.

### 6.4 Определение массы пропиточного раствора в одной салфетке

#### 6.4.1 Приборы и оборудование

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Ножницы.

Пинцет.

6.4.2 Упаковку со средством взвешивают, после чего пакет надрезают по краю и достают салфетку. Для определения средней массы пропиточного раствора в салфетке вскрывают 5 упаковок. Каждую салфетку высушивают со своим пакетом до воздушно-сухого состояния и взвешивают, записывая результаты в граммах с точностью до третьего десятичного знака, по разности определяют массу пропиточного раствора.

#### 6.4.3 Обработка результатов

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

$$X = \frac{\sum M - \sum m}{n}$$

где M – масса невскрытой упаковки со средством, г;

m – масса салфетки с упаковкой после высушивания, г;

n – количество салфеток.

### 6.5 Определение массовой доли изопропилового спирта

#### 6.5.1 Определение массовой доли изопропилового спирта по плотности

Ножницами отрезают углы пакетов (3 шт. салфеток) и выжимают пропиточный раствор в пробирку и используют для определения массовой доли изопропилового спирта по плотности, а также газохроматографическим методом.

Плотность пропиточного раствора средства определяют с помощью пикнометра вместимостью 5 см<sup>3</sup>. По установленному значению плотности определяют массовую долю изопропилового спирта из таблицы, характеризующей зависимость между массовой долей изопропилового спирта в водном растворе и плотностью раствора, представленной в «Справочнике инженера-химика» Джон Г Пери, изд. «Химия», 1969 г., Т.1.; с.49-50.

6.5.2 Газохроматографическое определение массовой доли изопропилового спирта.

Определение массовой доли изопропилового спирта проводят с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования на полимерном сорбенте и использованием абсолютной градуировки. Методика рекомендуется в качестве арбитражной.



### 6.5.2.1 Оборудование, приборы и реактивы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Хроматограф газовый «Кристалл 2000 М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, программой для управления, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера, или хроматограф другого типа.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 020-0,25 мм.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Пипетки вместимостью 1 и 10 мл.

Спирт изопропиловый х.ч. для хроматографии.

Азот (газ-носитель) из баллона (марки ПНГ).

Водород из баллона или из генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Вода дистиллированная.

### 6.5.2.2 Подготовка к анализу

Заполнение и подготовку колонки, вывод хроматографа на рабочий режим осуществляют в соответствии с инструкцией к прибору.

### 6.5.2.3 Приготовление градуировочной смеси.

В предварительно взвешенную мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 9 мл изопропилового спирта и взвешивают, добавляют до калибровочной метки воду, снова взвешивают и вычисляют массовую долю изопропилового спирта в градуировочной смеси в процентах. Результаты взвешивания записывают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака. Градуировочную смесь хроматографируют не менее двух раз до получения стабильного времени удерживания изопропилового спирта. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика изопропилового спирта в градуировочной смеси.

Условия работы хроматографа.

Градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях.

Температура, °С колонки 140,

испарителя 200,

детектора 220;

Расход, см<sup>3</sup>/мин, азота 15;

водорода 25;

воздуха 250.

Объем вводимой пробы 0,1 – 0,2 мкл.

Примерное время удерживания изопропилового спирта 4-5 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и разделяющих свойств хроматографической колонки.

#### 6.5.2.4 Выполнение анализа.

Из пропиточного раствора средства, приготовленного по п.6.5.1, отбирают с помощью пипетки 1 мл, переносят в пробирку, добавляют 1 мл дистиллированной воды, перемешивают и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика изопропилового спирта в анализируемой пробе.

#### 6.5.2.5 Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = S * C_{гс} * V / S_{гс}$$

где S и S<sub>гс</sub> – площадь хроматографического пика изопропилового спирта в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

C<sub>гс</sub> – массовая доля изопропилового спирта в градуировочной смеси, %;

V – объем пробы после разведения, мл.

### 6.6 Определение 2-феноксиэтанола

Массовую долю 2-феноксиэтанола в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изократического хроматографирования и использованием абсолютной градуировки.

#### 6.6.1 Приборы и реактивы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Хроматограф газовый типа «Кристалл 200М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (длина 1 м, внутренний диаметр 3 мм), программным обеспечением для управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных.

Сорбент – хроматон N- AW -DMCS или инертон AW с размером частиц 0,20-0,25 мм, пропитанный силиконом 5 % SE-30 (импорт).

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Пипетки вместимостью 10 мл.

Пробирки градуированные вместимостью 10 мл.

Азот (газ-носитель) из баллона марки ПНГ.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

Спирт изопропиловый ч.д.а.

2-Феноксиэтанол (не менее 99 %, CAS № 122-99-6), (импорт).

Вода дистиллированная.

#### 6.6.2 Подготовка к анализу

6.6.2.1 Заполнение и кондиционирование колонки, вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с рекомендациями инструкции к прибору.



диметил(этил-бензил)аммоний хлорида определяют суммарно с применением метода двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера с рН 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

#### 6.7.1 Приборы, реактивы и растворы.

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные вместимостью 50; 500 см<sup>3</sup>.

Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,2; 10 мл.

Цилиндр вместимостью 10; 25 мл

Бюретка вместимостью 10 мл.

Колба сердцевидная (остродонная) или другая вместимостью 100 мл.

Натрий додецилсульфат, импорт (99 %, CAS № 151-21-3).

Натрий углекислый х.ч.

Натрий сернокислый х.ч.

Бромфеноловый синий ; 0,1 % водный раствор (индикатор).

Хлороформ ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная.

#### 6.7.2 Подготовка к анализу

- Приготовление 0,002 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,291 г натрий додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление буферного раствора с рН 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,1 % раствора бромфенолового синего: 0,05 г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

#### 6.7.3 Проведение анализа

В колбу для титрования вместимостью 100 мл вносят 5 – 6 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 15 мл воды, 15 мл хлороформа, 25 мл буферного раствора с рН 11, 0,03 мл раствора индикатора и титруют раствором натрий додецилсульфата концентрации точно с  $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,002$  моль/л. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата закрывают колбу пробкой и сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает сиреневатый оттенок.

#### 6.7.4 Обработка результатов

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

$$X = 0,000755 \cdot V \cdot 100 / m$$

где 0,000755 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этил-бензил)аммоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно  $c$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ )= 0,002 моль/л, г;

V - объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно

$c$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ )=0,002 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 0,02 %.