


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава
России
А.А.Монисов
2000 г.
11/3/96 09



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ


**По применению и методам контроля качества
дезинфицирующего средства
«СЕПТОЦИД Р ПЛЮС»
ЗАО «БелАсептика» (Республика Беларусь)**

"СОГЛАСОВАНО"

Председатель Подкомиссии по
дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по МИБП,
Д и ПКС Департамента

МОСКВА, 2000г.

госсанэпиднадзора Минздрава
России, академик РАМН
М.Г.Шандала
2000 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению и контролю качества дезинфицирующего средства
"СЕПТОЦИД Р ПЛЮС"

ЗАО "БелАсептика", Республика Беларусь

Разработаны: Научно-исследовательским институтом дезинфектологии
Минздрава России.

Авторы: Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Мельникова Г.Н.,
Родионова Р.П., Красильников А.А. (ЗАО "БелАсептика", глава
"Физико-химические и аналитические методы контроля дезинфи-
цирующего средства").

Предназначены:

для медицинского персонала лечебно-профилактических
учреждений, работников дезинфекционных станций, центров
Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и
других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной
деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. "Септоцид Р плюс" представляет собой готовое к применению
дезинфицирующее средство в виде прозрачной бесцветной
жидкости. В качестве действующих веществ содержит 68,229%
этанола, 5,0% изопропанола и 0,115% 1,3-бутандиола, кроме того в
состав средства входит отдушка, смягчающее кожу вещество и
вода. Выпускается в полимерных флаконах объемом 0,5 л. Срок
годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой
упаковке производителя.

1.2. "Септоцид Р плюс" обладает антимикробной активностью в
отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в
том числе возбудителей внутрибольничных инфекций,
микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода
Кандида, вирусов (в том числе возбудителей парентеральных
гепатитов и ВИЧ-инфекции). Обладает пролонгированным
антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. "Септоцид Р плюс" по острой токсичности при введении в
желудок и нанесении на кожу, согласно ГОСТ 12.1.007-76,

относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

1.4. "Септоцид Р плюс" предназначен в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала, обработки рук хирургов, кожи операционного и инъекционного полей у пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: 3 мл средства наносят на кисти рук (без предварительного мытья их водой и мылом) и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек. При сильном загрязнении рук физиологическими жидкостями или кровью сначала удаляют загрязнения ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными кожным антисептиком, затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 сек, после чего руки моют проточной водой и мылом.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем в течение 1 мин с помощью стерильного марлевого тампона, обильно смоченного средством, тщательно обрабатывают подногтевые и околоногтевые области пальцев рук; далее на руки наносят средство порциями по 2,5 - 5 мл (в сумме не менее 10 мл) и втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии в течение 5 мин; стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом; время выдержки после окончания обработки - 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу однократно протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным препаратом; время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.5. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не ниже -5°C и не выше +30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30%-ый раствор сульфацила натрия (альбуцида).

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (активированный уголь и др.).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. "Септоцид Р плюс" представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со слабоалкогольным с хвойным оттенком запахом, с плотностью 0,85-0,87 г/см³, рН 6,5-7,5.

5.2. Контролируемые показатели:

Содержание ДВ, %	Септоцид Р плюс (норма)
мас	
1. Содержание 1,3-бутандиола, %	0,09-0,130

2. Содержание этанола, %	65,2 - 71,3
3. Содержание 2-пропанола, %	4,5-5,5

5.3. Измерение массовой доли этанола, изопропанола и 1,3-бутандиола. Массовую долю этанола, изопропанола и 1,3-бутандиола в средстве измеряют методом газожидкостной хроматографии с применением плазменно-ионизационного детектора, в качестве газа-носителя используется водород. Хроматографирование проводят в режиме программирования температуры на капиллярной колонке с полярной неподвижной фазой INNOWAX и количественной оценкой методом абсолютной градуировки. Газохроматографические измерения массовой доли проводят отдельно для каждого из спиртов, применяя разные условия программирования температуры при хроматографировании и степень разбавления при подготовке испытуемой пробы к анализу. Регистрация и обработка хроматографических данных проводится по программе "ЮНИХРОМ-99". Числовые значения результата измерений массовой доли округляют до-наименьшего разряда, указанного в п. 2 - 5 таблицы.

5.3.1. Оборудование, растворы, реактивы.

При выполнении измерений применяют следующие средства измерений, растворы, реактивы:

- аналитический газовый хроматограф, снабженный плазменно-ионизационным детектором (ДИП);
- капиллярная колонка фирмы HEWLETT PACKARD 30м x 0,3мм x 0,5 мкм неподвижная фаза INNOWAX;
- весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г ГОСТ 24104
- микрошприц типа МШ-10 ТУ 2-833-106
- колбы мерные 2-25-2, 2-50-2, 2-100-2 ГОСТ 1770
- пипетки 2-2-2-0,5; 2-2-2-5; 2-2-2-10 ГОСТ

29227

- бутандиол-1,3 (аналитический стандарт) CAS-№ 107-88-0 Fluka PN 18940 с установленным содержанием основного вещества;
 - изопропанол (аналитический стандарт) - для хроматографии с содержанием основного вещества не менее 99% ГОСТ 9805;
 - этанол (аналитический стандарт) - для хроматографии ТУ 6-09-1710-72;
 - колбы Кн. 1-50-14/23 ТС ГОСТ 25336;
 - водород технический от системы газоснабжения СГС ГОСТ 3022;
 - воздух, сжатый в баллоне или от компрессора;
 - компьютер ТУ РБ 14519771.001-95;
 - система регистрации, обработки и хранения спектрометрической информации "ЮНИХРОМ-99" ТУ РБ 145978001-99
- Допускается использовать импортную посуду и реактивы, обеспечивающие точность измерений.

5.3.2. Подготовка к выполнению измерений.

Подготовка хроматографа.

Наладку и вывод хроматографа на рабочий режим производят в соответствии с инструкцией по монтажу и эксплуатации прибора.

Условия работы хроматографа:

Объемный расход:

- воздуха 250см³/мин,
- водорода 25 см³/мин,
- газа-носителя (водорода) 1 см³/мин;
- Соотношение расхода через колонку к сбросу 1 : 20;
- Температура испарителя 250°С;
- детектора 290Х;

Двухступенчатое программирование температуры при определении

этанола и изопропанола

- температура колонки начальная - 20°C, через 2 мин включают нагрев до 100°C со скоростью нагрева 2°C/мин. После достижения температуры 100°C через 3 мин включают нагрев до 200°C со скоростью нагрева 10°C/мин; конечная температура - 200°C.

Программирование температуры при определении бутандиола -1,3:

- температура колонки начальная - 80°C, через 2 мин включают нагрев до 200°C со скоростью 2°C/мин; конечная температура - 200°C
Объем вводимой пробы - 3 мкл.

Время удерживания изопропанола - 2,3 мин, этанола - 2,9 мин, бутандиола -1,3 -6,8 мин.

В указанных условиях хроматографируют рабочую градуировочную смесь и испытуемый раствор.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке после замены колонки, ремонта узлов хроматографа, влияющих на чувствительность.

5.3.3. Приготовление градуировочных смесей.

Рабочие градуировочные смеси для газохроматографических измерений готовят из основного градуировочного раствора "внешнего стандарта", который содержит компоненты средства, внесенные в пропорциях рецептуры.

Для приготовления основного градуировочного раствора "внешнего стандарта" предварительно готовят весовым способом градуировочный раствор смеси бутандиола - 1,3 и изопропанола в этаноле с примерной массовой концентрацией бутандиола - 1,3-10 мг/см³; 50 мг/см³ - изопропанола и 700 мг/см³ этанола. В мерной колбе вместимостью 50 см³ взвешивают последовательно 0,5 см³ бутандиола -1,3 (около 0,5 г); 3,0 см³ изопропанола (около 2,4 г) и добавленный до метки этанол (около 36 г). По результатам взвешивания, записанным с точностью до четвертого десятичного знака, вычисляют фактическую массовую концентрацию (%) каждого компонента в растворе. Основной градуировочный раствор "внешний стандарт" готовят путем дозирования в мерную колбу

вместимостью 100 см³. 10 см³ приготовленного ранее градуировочного раствора смеси бутандиола - 1,3 и изопропанола в этаноле затем доливают водой до метки. В качестве рабочей градуировочной смеси для газохроматографических измерений массовой доли бутандиола-1,3 применяют основной градуировочный раствор "внешнего стандарта". Рабочую градуировочную смесь для газохроматографических измерений массовой доли изопропанола и этанола готовят стократным разведением дистиллированной водой основного градуировочного раствора "внешнего стандарта": 0,5 см³ основного градуировочного раствора "внешнего стандарта" дозируют в мерную колбу вместимостью 50 см³ и добавляют до метки дистиллированной водой.

5.3.4. Выполнение измерений.

5.3.4.1. Измерение массовой доли бутандиола-1,3.

Из исходной пробы средства трижды отбирают микрошприцем 3 мкл и вводят в хроматограф в условиях по п. 3.1. (при начальной температуре колонки 80°C). Из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков бутандиола-1,3.

5.3.4.2. Измерение массовой доли этанола и изопропанола.

Берут 0,5 см³ исходной пробы средства, дозируют в мерную колбу вместимостью 50 см³ и разбавляют дистиллированной водой, доводя объем раствора до метки. После перемешивания три раза вводят в хроматограф по 3 мкл в условиях по п.3.1. (при начальной температуре колонки 20°C). Из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков этанола и изопропанола.

5.3.5. Обработка результатов измерений.

Массовую долю определяемых веществ в средстве вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{S_1 \times C_B \times V_1}{S_{ГС} \times V_2}, \text{ где}$$

X₁ - концентрация 1-го определяемого вещества в пробе, %;

S_1 - площадь хроматографического пика 1-го определяемого вещества в исследуемой пробе, мм²;

$S_{ГС}$ - площадь хроматографического пика 1-го определяемого вещества в рабочей градуировочной смеси, мм²;

C_B - массовая доля 1-го определяемого вещества в рабочей градуировочной смеси, %;

V_1 - объем полученного раствора пробы, см³ (50);

V_2 - объем исходной пробы, взятый на исследование, см³ (0,5).

За результат измерений принимают среднее арифметическое двух параллельных измерений, расхождение между которыми не превышает относительно среднего результата для этанола - 5%, для бутандиола-1,3 и изопропанола - 15% при доверительной вероятности $P=0,95$. Границы доверительного интервала относительной суммарной погрешности результата измерений массовой доли этанола - $\pm 8\%$, массовой доли бутандиола-1,3 и изопропанол а - $\pm 12\%$.