

**ИНСТРУКЦИЯ № 11/12**  
**по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)**  
**«АБСОЛЮСЕПТ ОП» (фирмы ООО «Химзавод «АЛ-ДЕЗ», Россия)**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.  
Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организациях и учреждениях любого профиля и форм собственности.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «АБСОЛЮСЕПТ ОП» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость бесцветного, зеленого или красного цвета со слабым запахом спирта или применяемой отдушки. Средство содержит спирт изопропиловый 65%, алкилдиметилбензиламмония хлорид 0,1%, дидецилдиметиламмония хлорид 0,1 %, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,05 %, бензиловый спирт 0,02% в качестве действующих веществ.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,2 дм<sup>3</sup>; 0,5 дм<sup>3</sup>; 0,75 дм<sup>3</sup>; 1,0 дм<sup>3</sup> с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5 дм<sup>3</sup>.

1 доза при нажатии распылителя – 0,25±0,01 мл средства.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «АБСОЛЮСЕПТ ОП» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и др.) и грибов (кандидозы, дерматофитии).

Средство обладает пролонгированными свойствами в течение трех часов.

1.3. Средство «АБСОЛЮСЕПТ ОП» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет:

- для ЧАС – 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности);
- для полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности);
- для пропанола-2 – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «АБСОЛЮСЕПТ ОП» предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях и учреждениях любого профиля и форм собственности:

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.

Средство интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы операционного поля.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

**2.1. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

**2.2. Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.3. После проведения манипуляций при необходимости окраску кожи снимают путем промывания окрашенного участка водой с мылом.

В случае окрашивания белья после использования средства окраску снимают путем замачивания белья в растворе синтетических моющих средств или проводят предварительную стирку в стиральной машине с последующей основной стиркой. В случае сильного загрязнения замачивание белья проводят с использованием отбеливающих средств (например, средство «Жавель Абсолют»).

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания в глаза!

3.4. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

3.6. Средство должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание с другими препаратами не допускается.

3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

## **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры с добавлением сорбента (10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

## **5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

5.1. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,2 дм<sup>3</sup>; 0,5 дм<sup>3</sup>; 0,75 дм<sup>3</sup>; 1,0 дм<sup>3</sup> с распылителем и в полиэтиленовых канистрах емкостью 5 дм<sup>3</sup>.

5.2. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°С до плюс 30°С.

5.3. При случайном разливе средство собрать в емкость для последующей утилизации.

5.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°С до плюс 30°С; вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Не курить! Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

5.5. Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них дезинфицирующего средства «АБСОЛЮСЕПТ ОП» представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «АБСОЛЮСЕПТ ОП»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость бесцветного, зеленого или красного цвета
2	Запах	Характерный для спирта
5	Массовая доля пропанола-2, %	65,0 ± 3,0
6	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	0,2 ± 0,05

### 6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм и вместимостью 50 см<sup>3</sup> наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

### 6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта

Измеряют плотность изопропилового спирта при 15<sup>0</sup>С с помощью ареометра АСП-2 или пикнометром. Содержание изопропилового спирта определяется по алкоголетметрической таблице по изопропиловому спирту («Новый справочник химика и технолога. Химическое равновесие. Свойства растворов» - С.-Пб.: АНО НПО «Профессионал», 2004г. Стр.746).

При сертификационных и арбитражных испытаниях проводят идентификацию этилового спирта методом ГЖХ.

#### 6.3.1 Идентификация изопропилового спирта.

Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания изопропилового спирта и испытуемого средства.

##### 6.3.1.1 Оборудование и реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер.

Спирт изопропиловый хч для хроматографии, аналитический стандарт.

##### 6.3.1.2 Подготовка к выполнению измерений.

Заполнить колбу сорбентом по ГОСТ 14618.5 раздел 2. Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

##### 6.3.1.3 Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя 30 см<sup>3</sup> /мин.

Скорость водорода 30 см<sup>3</sup> /мин.

Скорость воздуха 300 см<sup>3</sup> /мин.

Температура термостата колонки 135 0С

Температура детектора 150 0С

Температура испарителя 200 0С

Чувствительность шкалы электрометра  $2 \times 10^{-8}$   
Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час  
Время удерживания изопропилового спирта ~4 мин. 00 сек

#### 6.3.1.4 Выполнение анализа.

Хроматографируют эталонный образец изопропилового спирта (0,2 мкл) и пробу средства «АБСОЛЮСЕПТ ОП» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

#### 6.3.1.5 Обработка результатов.

В случае выхода при хроматографировании средства «АБСОЛЮСЕПТ ОП» единственного пика и совпадения времени его удержания со временем удержания эталонного образца этилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как изопропиловый спирт.

### **6.4 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно)**

#### 6.4.1 Метод определения.

Метод основан на двухфазном титровании катионоактивного соединения анионоактивным в присутствии индикатора метилового голубого.

#### 6.4.2 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные равноплечие типа ВЛР-200г или другие 2-го класса точности по ГОСТ 24104.

Бюретка 1-1-2-25-01 по ГОСТ 29251.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-407-1816.

Цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-29.

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия сульфат десятиводный по ГОСТ 4171.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### 6.4.3 Приготовление растворов.

6.4.3.1 Стандартный раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,115 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора 0,004 моль/дм<sup>3</sup>.

6.4.3.2 Приготовление 0,004 Н водного раствора цетилпиридиния хлорида. Растворяют 0,143 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

6.4.3.3 Растворение 0,1 г метилового голубого в 100 см<sup>3</sup> дистиллированной воды получают 0,1% раствор метилового голубого. Для приготовления раствора индикатора берут 30 см<sup>3</sup> 0,1% раствора метилового голубого, прибавляют 6,8 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, 113 г сульфата натрия десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм<sup>3</sup>.

#### 6.4.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

В коническую колбу с притертой пробкой помещают 10 см<sup>3</sup> раствора N-гексадецилпиридиний хлорида концентрации 0,004 моль/дм<sup>3</sup>. Добавляют 40 см<sup>3</sup> воды, 25 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

Коэффициент (К) вычислить по формуле:

$$K = \frac{V1}{V2}$$

Где

V1 – объем раствора N-гексадецилпиридиний хлорида, взятый для титрования, см<sup>3</sup> .

V2 – объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см<sup>3</sup> .

#### 6.4.5 Проведение анализа

Навеску средства «АБСОЛЮСЕПТ ОП» массой от 1,5 до 2,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> , добавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 25 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см хлороформа.

Получается двухслойная система с верхним (водным) синим и нижним (хлороформным) бесцветным слоем. Титруют при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски верхнего слоя в нижний и выравнивания окрасок обоих слоев. Окраску слоев следует определять в отраженном свете.

#### 6.4.6. Вычисление результатов измерений.

Массовую долю ЧАС рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,00154 \times V \times K \times 100}{m}$$

Где 0,00154 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> , г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> , израсходованный на титрование, см<sup>3</sup> ;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации  $C(C_{12}H_{25}OSO_3Na) = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> ;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0\%$  при доверительной вероятности 0,95.