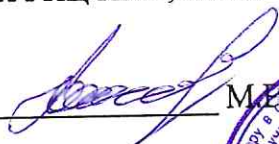


«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



«26» марта 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
АО «Протеко»



К.В. Шалак

«26» марта 2020 г.



## ИНСТРУКЦИЯ № 2/20

по применению средства дезинфицирующего  
(кожный антисептик) Dezaurum® «СептГель» (SeptGel)

г. Москва, 2020

## ИНСТРУКЦИЯ № 2/20 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) Dezaurum® «СептГель» (SeptGel)

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), АО «Протеко», Россия (К.В. Шалак)

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) Dezaurum® «СептГель» (SeptGel) представляет готовую к применению прозрачную бесцветную гелеобразную жидкость с характерным спиртовым запахом. Средство содержит в качестве действующих веществ 2-пропанол 55% и 1-пропанол 15%, а также функциональные добавки, включая компоненты, смягчающие кожу рук.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) Dezaurum® «СептГель» (SeptGel) обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза – тестировано на *M.tetrae*), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, коронавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ и пр.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее трех часов.

1.3. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) Dezaurum® «СептГель» (SeptGel) по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу; оказывает раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. Кумулятивный эффект отсутствует.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-пропанола и 1-пропанола – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности)

1.4. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) Dezaurum® «СептГель» (SeptGel) предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в медицинских организациях любого профиля (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родовспомогательные учреждения, отделения новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, клиники и отделения экстракорпорального оплодотворения, станции переливания крови, в машинах скорой и неотложной медицинской помощи), в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;

- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

- гигиенической обработки рук медицинских работников организаций осуществляющих образовательную деятельность, детских дошкольных и школьных учреждений, соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, физико-химических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;

- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в медицинских организациях (в том числе стоматологических), а также при приеме родов в родильных домах, родовспомогательных организациях и др.;

- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания и пунктах забора крови и др.;

- обработки кожи операционного поля пациентов (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в медицинских организациях и др.;

- обработки кожи инъекционного поля пациентов: перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин) в медицинских организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, организаций соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных организациях, пенитенциарных учреждениях;

- частичной санитарной обработки кожных покровов (снятие первичных загрязнений) лиц, работающих в условиях чрезвычайных ситуаций, в приемных отделениях ЛПО, в учреждениях социальной защиты населения;

- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес центры);

- применения населением в условиях быта для гигиенической обработки рук, обработки ступней ног, частичной санитарной обработки кожных покровов в соответствии с потребительской этикеткой.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки не менее 3 минут.

3.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Средство Dezaurum SeptGel (Dezaurum СептГель) от 2 мл до 3 мл наносят на сухие кисти рук и втирают в кожу обеих кистей рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии (в течение как минимум 60 секунд), после чего продолжают втирание средства до полного высыхания. Общее время обработки 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее трех часов.

3.3. Обработку кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов проводят двукратным протираением кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

3.4. Обработку кожи инъекционного поля проводят протираением кожи стерильным

ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

3.5. Первичное снятие загрязнений с кожных покровов: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают участки неповрежденных кожных покровов, подлежащие обработке.

3.6. Профилактическая обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с инструкцией по применению. Не наносить на поврежденную кожу, раны и слизистые оболочки.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на поврежденную кожу.

3.3. Не рекомендуется к использованию лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.4. Средство огнеопасно! Не использовать средство вблизи огня и включенных приборов!

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Хранить средство в плотно закрытой упаковке, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, в местах, недоступных детям.

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

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

5.1. При попадании в глаза: промойте медленно и аккуратно струей воды в течение 15-20 минут, держа веки открытыми. При наличии линз, промывайте глаза 5 минут, затем снимите линзы и продолжайте промывать глаза. Затем закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды комнатной температуры с добавлением адсорбента (например, 10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их теплой водой.

5.4. При появлении раздражения органов дыхания необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку, дать выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

### **5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

5.1. Регламентируемые показатели качества и нормы по ним для средства дезинфицирующего (кожный антисептик) Dezaurum® «СептГель» (SeptGel) представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства дезинфицирующего (кожный антисептик)  
Dezaurum® «СептГель» (SeptGel)

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид, цвет, запах	Бесцветная прозрачная гелеобразная жидкость с характерным спиртовым запахом
2.	Показатель активности водородных ионов 10 % раствора средства, ед. рН	5,8-7,5
3.	Плотность средства при 20 °С, г/см <sup>3</sup>	0,859-0,876
4.	Массовая доля 1-пропанола, %	14,0-16,0
5.	Массовая доля 2-пропанола, %	53,0-57,0

## 5.2. Определение внешнего вида и запаха

### 5.2.1 Внешний вид средства определяют визуально.

Для определения внешнего вида средство наливают в химический стакан вместимостью 50 см<sup>3</sup> с внутренним диаметром около 35 мм по ГОСТ 25336-82 и просматривают в проходящем свете.

### 5.2.2 Запах оценивают органолептически.

## 5.3 Определение показателя активности водородных ионов 10 % раствора средства

Показатель активности водородных ионов (рН) 10% водного раствора средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385.

## 5.4 Определение плотности средства

Плотность средства определяют с помощью пикнометра при 20 °С по ГОСТ 18995.1.

## 5.5 Определение массовой доли 2-пропанола и 1-пропанола

Массовую долю 2-пропанола и 1-пропанола определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего стандарта.

### 5.5.1 Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором, автосамплером и программно-аппаратным комплексом для обработки данных.

Колонка хроматографическая Restek Rxi-5ms, длиной 30 м, внутренним диаметром 0,25 мм, диаметром частиц сорбента 0,25 мкм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022.

Весы специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228.

2-Пропанол для хроматографии хч ТУ 6-09-4522.

1-Пропанол для хроматографии хч ТУ 6-09-4344.

Этанол ректифицированный по ГОСТ 5962.

Вещество – эталон: 1-бутанол для хроматографии по СТП ТУ СОМР 2-048-08.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 см<sup>3</sup> и 2 см<sup>3</sup>.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336.

Допускается применение других аппаратов, реактивов и материалов, метрологические и технические характеристики которых обеспечивают необходимую точность измерения.

### 5.5.2 Подготовка к анализу

#### 5.5.2.1 Условия хроматографического анализа

Измерения выполняют при следующих условиях:

Температура термостата колонки, °С:

Начальная

40 (3 мин.)

Программированный нагрев	до 160 со скоростью 50 °С/мин
Выдержка при конечной температуре, мин	5,0
Температура испарителя (инжектора), °С	250
Температура детектора, °С	220
Деление потока в испарителе (инжекторе)	1:200
Скорость потока, мл/мин	1
Объемный расход водорода, см <sup>3</sup> /мин	30
Объемный расход воздуха, см <sup>3</sup> /мин	300
Объем вводимой пробы, мкл	0,2

Продолжительность анализа составляет 10,4 мин, разрешение  $R_s$  между пиками определяемых компонентов и пиками вспомогательных компонентов составляет не менее 1,5. Допускается проведение анализа в других условиях хроматографирования, обеспечивающих аналогичное разделение компонентов.

Время удерживания этанола около 2 мин, 2-пропанола около 2,5 мин, 1-пропанола около 3 мин, 1-бутанола около 4,0 мин.

#### 5.5.2.2 Градуировка хроматографа

Градуировку хроматографа проводят по искусственной смеси, которую готовят следующим образом. К 0,5 г 2-пропанола или 1-пропанола, прибавляют 0,5 г 1-бутанола, 4,5 г этанола и 0,25 г воды.

Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Смесь тщательно перемешивают и хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 5.5.2.1.

Градуировочный коэффициент для каждого компонента ( $K$ ) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{ЭТ}}{m_{ЭТ} \cdot S_i}$$

где  $m_i$  - масса определяемого компонента в искусственной смеси, г;

$m_{ЭТ}$  - масса 1-бутанола, г;

$S_i$  и  $S_{ЭТ}$  - площадь пика определяемого компонента и 1-бутанола, ед.

площади.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент определяемого компонента ( $K_i$ ) 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 выполняют один раз в месяц в том случае, если за этот период не проводились никакие мероприятия, вызывающие его изменения. В противном случае необходимо повторно провести процедуру, описанную в настоящем пункте.

#### 5.5.3 Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик отбирают 1,0 г анализируемого средства, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,7 г 1-бутанола и 4,5 г этанола, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют при условиях проведения анализа по 5.5.2.1.

Готовят два раствора средства, каждый из которых хроматографируют не менее 3-х раз.

#### 5.5.4 Обработка результатов

Массовую долю определяемого компонента  $X$ , %, вычисляют по формуле:

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

где  $K_i$  - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

$m_{\text{эт}}$  - масса 1-бутанола, г;

$S_i$  и  $S_{\text{эт}}$  - площадь пика определяемого компонента и 1-бутанола, ед. площади.

$m$  - масса навески средства, 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 5% при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

## 6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКИ

6.1. Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, при температуре от + 5 0С до + 30 0С.

6.3. Средство выпускают во флаконах из полимерных материалов вместимостью 0,05 л, 0,075 л, 0,1 л, 0,25 л, 0,3 л, 0,5 л, 1,0 л с дозирующими насадками и без них, канистры емкостью 5 л, а также в другой полимерной упаковке, удовлетворяющей требованиям заказчика.

6.4. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючим материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в очках, универсальных респираторах РУ 60 М или РПГ-67 с патроном марки «А», резиновых перчатках, сапогах, резиновых фартуках. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.