



**СОГЛАСОВАНО**

Директор КНЦКЗИ  
им. М. Айкимбаева  
Т. Аязбаев

*Т. Аязбаев* 2017 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО Центр Профилактики  
«Гигиена-Мед», Россия



Г.Г. Дмитриев

2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 63/16**

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика  
«Астрадез Септ»  
(производства ООО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

**ИНСТРУКЦИЯ № 63/16**  
**по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика**  
**«Астрадез Септ»**  
**(производства ООО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)**

Авторы: Межнев В.В., Дурыманова В.Ю.

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические (в т.ч. неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; детских (школьных, дошкольных) учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

---

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Астрадез Септ» (далее средство «Астрадез Септ») представляет собой готовую к применению либо прозрачную бесцветную (возможно с легкой опалесценцией), либо цветную жидкость или гель со специфическим запахом. В качестве действующих веществ средство содержит гидроксидхлордифениловый эфир (диклозан) –  $(0,03 \pm 0,01)\%$ ; полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ-ГХ) –  $(0,10 \pm 0,01)\%$ , N,N-бис(3-аминопропил)додециламин –  $(0,15 \pm 0,05)\%$ , ЧАС (суммарно) –  $(0,30 \pm 0,03)\%$ , D-пантенол, аллантоин, смесь косметических ПАВ, а также функциональные добавки, смягчающие кожу.

1.2. Средство «Астрадез Септ» выпускается во флаконах (с насадкой-распылителем и без) из полимерных материалов вместимостью 0,05; 0,065; 0,1; 0,2; 0,3; 0,25; 0,5; 0,7; 0,75; 1,0; 3,8 дм<sup>3</sup>; в полимерных канистрах вместимостью 5,0 дм<sup>3</sup> или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.3. Срок годности – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя при температурах (-20...+40)°С и соблюдении всех условий хранения.

1.4. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений; при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова); при ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля (при соблюдении норм расхода) относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. Средство

не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок.

1.5 Средство обладает **бактерицидной** активностью в отношении грамотрицательных (включая синегнойную палочку) и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B<sub>5</sub>*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227) и **вирулицидными** свойствами (в отношении вирусов полиомиелита, гепатита, в т.ч. в отношении вирусов энтеральных, парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа, в том числе типа А, H1N1, H5N1, парагриппа и др., возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, вируса атипичной пневмонии, герпеса, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола), **фунгицидной** активностью в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии.

*Обладает пролонгированным бактерицидным действием не менее 3...4 часов. Не оставляет следов на поверхностях после полного высыхания.*

Средство после замораживания и последующего оттаивания сохраняет свои потребительские свойства.

1.6. Средство предназначено для использования:

- в качестве кожного антисептика для:
  - обработки лица и слизистых оболочек;
  - обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала, лица и слизистых оболочек людей в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, а так же людей работающих в индустрии красоты, косметологии;
  - обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии;
  - обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;
  - обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
  - обработки кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;
  - обработки операционных и инъекционных полей пациентов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций;
  - гигиенической обработки рук медицинского персонала в медицинских, лечебно-профилактических организациях (ЛПО), персонала на санитарном транспорте, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и др.), донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, работников аптек и аптечных заведений;
  - гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунально-бытовых служб (в

т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, косметологических клиник, СПА-салонов, банно-прачечных и банно-оздоровительных комплексов, объектов гостиничного хозяйства, цирюльни, барбершопы, и пр.), объектов служб ритуальных услуг, санаторно-курортных учреждений (пансионатов, домов отдыха и пр.), общественного транспорта, на предприятиях общественного питания, молочной кухни, рынков, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

– санитарной обработки кожных покровов, в том числе ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры) и проч.;

– гигиенической и санитарной обработке частей тела военнослужащих, в т.ч. на военно-воздушных и подводных судах;

– частичной санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, лиц, поступающих в приемные отделения стационаров; работников и пациентов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектов социальной сферы (в т.ч. пансионатов, домов отдыха, интернатов и пр.);

– гигиенической обработки рук, инъекционных полей, санитарной обработки кожных покровов, ступней ног населением в быту.

• в качестве дезинфицирующего средства с целью *дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов*, в медицинских, лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в т.ч. неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, а также стоматологические клиники, амбулатории, поликлиники; клинические, биохимические, серологические и другие профильные диагностические лаборатории различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, СПА-салоны, гостиницы, общежития и пр.), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, торговли, на военных объектах (казармы, полигоны и пр.), а именно для:

– дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях (пол, стены и др.); жесткой и мягкой мебели (в т.ч. матрасов, матрасов реанимационных кроватей, подголовников, подлокотников, стульев, кроватей, столов, гинекологических и стоматологических кресел и др.); осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, дверных и оконных ручек, решеток кондиционеров и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;

– дезинфекции поверхностей медицинского оборудования и приборов (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии и гемодиализа, стоматологического оборудования (в т.ч. отсасывающих систем,

плевательниц и наконечников), датчиков УЗИ и ЭКГ, наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок, физиотерапевтического оборудования, медицинских термометров, стетоскопов, фонендоскопов и стетофонендоскопов),

– дезинфекции оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);

– обеззараживания перчаток (из латекса, изопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (в т.ч. в микробиологических лабораториях); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», постановление № 58 от 18.05.2010 г.; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», постановление № 163 от 09.12.2010 г.); работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

– дезинфекции предметов ухода за больными (из пластика, стекла, металла и др.), носилок, каталок, слуховых аппаратов, игрушек, спортивного инвентаря и пр.;

– дезинфекции телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);

– дезинфекции соляриев и ламп для соляриев;

– дезинфекции ковриков из резины и полимерных материалов;

– дезинфекции оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;

– дезинфекции внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

### В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. **Обработка рук хирургов** и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов; лиц, работающих в индустрии красоты и косметологии и пр.: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом (в частности «Бриллиантовая сестричка 2» или «Арго») в течение 2 минут, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно:

- *первый* раз наносят 2...3 мл средства и тщательно втирают в кожу кистей рук, запястий и предплечий в течение 1,5 минут;
- *второй* раз – повторно наносят 2...3 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 1,5 минут, поддерживая кожу рук во влажном состоянии.

Общее время обработки составляет 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания антисептика.

2.2. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук наносят 2...3 мл средства (возможно без предварительного мытья рук водой с мылом) и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания (20-30 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.4. **Обработка кожи операционного поля** (в т.ч. перед введением катетеров и пункцией суставов): на кануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье. Кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.5. **Обработка инъекционного поля** (в т.ч. при введении периферических катетеров): кожные покровы, подлежащие обработке, однократно (в одном направлении) протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд. При обработке кожных покровов в месте инъекции способом орошения средство распыляют до полного увлажнения с последующей выдержкой после окончания обработки – 30 секунд.

2.6. **Обработка кожи локтевых сгибов доноров**: кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.7. **Обработка рук и кожных покровов в очагах гриппа человека, вирусных инфекций** (в т.ч. для профилактических целей): на кисти рук и участки кожных покровов, подлежащих обработке, средство наносят однократно в количестве 2...3 мл, втирая в кожные покровы 2 минуты.

2.8. **Санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. лица и слизистых оболочек. Ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний).**

Проводят однократную обработку: обильно смочить ватный тампон (3...5 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног, либо участки кожных покровов, подлежащие дезинфекции, отдельными ватными тампонами / салфетками, смоченными средством. Время выдержки после обработки участка кожных покровов, подлежащего дезинфекции – 1 минута. Время выдержки после обработки ступней ног – до полного высыхания средства (около 3 минут).

#### В КАЧЕСТВЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

2.9. **Дезинфекция небольших по площади поверхностей и объектов** (в т.ч. труднодоступных, требующих быстрого обеззараживания) осуществляется однократной обработкой способом протирания или орошения. Поверхности орошают средством для полного смачивания с расстояния 30 см. Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем – 30...40 мл) на 1 м<sup>2</sup> поверхности. Средство высыхает, не оставляя следов на поверхностях. Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1 / 10 общей площади помещения.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания или орошения можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов. После дезинфекции не требуется проветривания помещения и смывания средства с обработанных поверхностей. Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов.

Использованные в ходе обработки, салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

**2.9.1. Дезинфекция поверхностей и объектов, не загрязненных биологическими выделениями:** поверхности и объекты обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Астрадез Септ» или орошают однократно или двукратно с расстояния 30 см до полного смачивания.

- При *бактериальных* инфекциях (кроме туберкулеза), *вирусных* инфекциях, *кандидозах* проводится однократная обработка, время обеззараживания – 1 минута.
- При *трихофитии* проводится однократная обработка, время обеззараживания составляет 3 минуты.
- При *туберкулезе* проводится двукратная обработка протиранием с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

**2.9.2. Дезинфекция поверхностей, загрязненных биологическими выделениями** осуществляется в 2 этапа:

1 этап. *Очистка поверхностей перед дезинфекцией.*

Для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок) поверхность протирается чистой салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Астрадез Септ» или однократно орошают с расстояния 30 см до полного смачивания поверхности и затем протирают чистой салфеткой.

2 этап. *Дезинфекция поверхностей после очистки.*

Средство «Астрадез Септ» распыляется непосредственно на предварительно очищенную поверхность до полного смачивания либо протирается салфеткой, обильно смоченной средством.

Дезинфекционная экспозиция после обработки указана в п.п. 2.9.1.

Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

**2.10. Дезинфекция датчиков диагностического оборудования (УЗИ, ЭКГ и т.п.):** датчики, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Астрадез Септ», или орошают с помощью распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания. Экспозиционная выдержка – 1 минута при *бактериальных* (кроме туберкулеза), *вирусных* инфекциях и *кандидозах*; 3 минуты – при *грибковых* (трихофитиях) инфекциях. При инфицировании возбудителями *туберкулеза* проводится двукратная обработка протиранием с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

После дезинфекционной выдержки, при необходимости, датчики протирают чистой салфеткой.

**2.11. Дезинфекция стетоскопов, фонендоскопов и стетофонендоскопов:** соприкасающиеся с кожными покровами части приборов, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Астрадез Септ». Экспозиционная выдержка – 1 минута при *бактериальных* (кроме туберкулеза), *вирусных* инфекциях и *кандидозах*; 3 минуты – при *трихофитии*. При инфицировании возбудителями *туберкулеза* проводится двукратная обработка протиранием с интервалом 30 секунд, время выдержки после обработки составляет 3 минуты.

После дезинфекционной выдержки, при необходимости, поверхности протирают чистой салфеткой.

2.12. **Дезинфекцию стоматологических наконечников** после каждого пациента допускается проводить следующим образом (в соответствии СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»):

- канал наконечника промывают водой, в соответствии с техническим паспортом по эксплуатации оборудования, прочищая с помощью специальных приспособлений (мандрены и т.п.), и продувают воздухом;
- наконечник отсоединяют от стоматологической установки и тщательно протирают его поверхность (однократно или двукратно – до удаления видимых загрязнений) тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой;
- проводят дезинфекцию средством «Астрадез Септ» при экспозиции – 2 минуты (с обязательным учетом рекомендаций фирмы-производителя наконечника). В *туберкулезных* медицинских организациях – проводят двукратную обработку с последующей экспозицией – 3 минуты;
- наконечники обрабатывают в паровом стерилизаторе.

2.13. **Дезинфекция стоматологических слюноотсасывающих систем и плевательниц** (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3. 2524-09 «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям»). Средство «Астрадез Септ», объемом 1,0-1,5 л пропускают через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Заполненную раствором систему и плевательницу оставляют на 30 мин или на ночь (в это время отсасывающую систему не используют). По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы слить и промыть ее проточной питьевой водой в течение 2-х мин.

Процедуру осуществляют 1 – 2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

2.14. **Обеззараживание перчаток**, надетых на руки персонала: поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, дезинфицируют в отношении возбудителей *бактериальных* (кроме туберкулеза), *вирусных* инфекций (кроме полиомиелита) и *кандидоза* путем однократного протирания ватным тампоном, смоченным средством при времени выдержки после обработки – 1 минута, при *трихофитии* время выдержки – 3 минуты. При инфицировании перчаток вирусом *полиомиелита* дезинфекцию проводят путем однократного протирания ватным тампоном, смоченным средством при времени выдержки после обработки – 2 минуты. При инфицировании перчаток возбудителями *туберкулеза* обработку проводят путем двукратного протирания ватным тампоном, смоченным средством, с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

После обработки перчатки необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством дезинфицирующим «Астрадез Септ» или другим средством, зарегистрированным для этих целей в установленном порядке.

#### 2.15. **Профилактическая дезинфекция обуви.**

Внутреннюю поверхность обуви из различных материалов однократно протирают тампоном или салфеткой, смоченной средством, или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, время дезинфекционной выдержки – до полного высыхания средства –



около 3 минут.

По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

#### 2.16. Дезинфекция резиновых и полипропиленовых ковриков.

Проводится однократная обработка. Поверхности ковриков протирают салфетками, обильно смоченными средством «Астрадез Септ» до полного увлажнения или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности. Время дезинфекционной выдержки – до полного высыхания средства – около 3 минут (режим дезинфекции при трихофитии). При инфицировании возбудителями *туберкулеза* проводят обработку путем двукратного протирания ватным тампоном, смоченным средством, с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями.

3.2. Использовать только в соответствии с областью применения. **Не принимать внутрь!**

3.3. **Избегать попадания средства в глаза!** Не вдыхать пары, аэрозоль при обработке орошением.

3.4. При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п. 2.9. норму расхода, возможно применение средства в присутствии персонала и пациентов при соблюдении условий обработки и норм расхода средства.

3.5. Распыление средства должно производиться в хорошо вентилируемом помещении.

3.6. Средство хранить в хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например: опилки, стружку) и собрать в емкости для последующей утилизации. 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.

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При превышении нормы расхода средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (слезотечение, зуд, резь в глазах; першение в гортани, кашель) и интоксикации (головная боль, тошнота и др.).

При появлении вышеуказанных признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать (20...30)% раствор сульфацила натрия. При необходимости

обратиться к окулисту.

4.3. 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). Обратиться к врачу.

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

### 5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Средство «Астрадез Септ» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, массовые доли: гидроксидхлордифенилового эфира (диклозан), полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ-ГХ), N,N-бис(3-аминопропил)додециламина и четвертичных аммонийных соединений (ЧАС) (суммарно) (таблица 1).

Таблица 1.

Показатели качества и нормы для дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Астрадез Септ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1	Внешний вид	- прозрачная бесцветная (возможно с легкой опалесценцией) жидкость или гель - цветная жидкость или гель	По п. 5.2.
2	Запах	Специфический	По п. 5.2.
3	Массовая доля гидроксидхлордифенилового эфира (диклозан), %, в пределах	0,03±0,01	По п. 5.3.
4	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ-ГХ), %, в пределах	0,10±0,01	По п. 5.4.
5	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %, в пределах	0,15±0,05	По п. 5.5
6	Массовая доля четвертичных аммонийных соединений (ЧАС) (суммарно), %, в пределах	0,30±0,03	По п. 5.6

### 5.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Астрадез Септ» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

### 5.3. Определение содержания диклозана

*Газохроматографическое определение диклозана с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования в режиме программирования температуры и использованием абсолютной градуировки.*

*Приборы, реактивы и растворы.*

- газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (1 м \* 3 мм), заполненной силанизированным хроматоном N-AW-DMCS с 5 % неподвижной фазы ХЕ-60;

- стандартная стеклянная мерная посуда;
- микрошприц типа МШ вместимостью 1 мкл;
- ацетон;
- аналитические стандарты диклозана;
- азот из баллона;
- водород из баллона;
- воздух от компрессора.

*Выполнение анализа.* [24] Около 3,3 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в ацетоне в мерной колбе вместимостью 25 мл и после перемешивания вводят в хроматограф.

Градуировочные смеси и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях: расход газов: азот 30 -40 мл/мин; водород 25 - 30 мл/мин, воздух 250 - 300 мл/мин; температура испарителя и детектора 250 °С; температура колонки начальная 70 °С, нагрев со скоростью 15 °С/мин до 190 °С; объем вводимой дозы 1 мкл.

Градуировочные смеси готовят с массовой концентрацией по 4 – 4,5 мг/мл диклозана в ацетоне.

*Обработка результатов.* Массовую долю определяемого вещества в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S \times C_{г.с.} \times a \times V}{S_{г.с.} \times m}$$

где S и S<sub>г.с.</sub> - площади хроматографических пиков определяемого вещества в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

C<sub>г.с.</sub> – массовая концентрация аналитического стандарта определяемого вещества в градуировочной смеси, мг/мл;

a – массовая доля основного вещества в аналитическом стандарте, %;

V – объем раствора пробы, мл;

m – масса средства, взятая на анализ, мг.

### 5.4. Определение содержания ЧАС

5.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

- цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
- цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;
- индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;
- хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;
- натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;
- калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 5.4.2 Подготовка к анализу.

5.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия. 0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

#### 5.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

#### 5.4.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора. Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия серноокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{цп}}/V_{\text{дс}}$$

где V<sub>цп</sub> - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см<sup>3</sup>;

$V_{дс}$  - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование,  $см^3$ .

#### 5.4.3 Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100  $см^3$  и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50  $см^3$  вносят 10  $см^3$  полученного раствора средства, 10  $см^3$  хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5  $см^3$  буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

#### 5.4.4 Обработка результатов

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

$$X_{каб} = \frac{0,001775 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,001775 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см

раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/ $дм^3$  (0,005 н.), г;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/ $дм^3$  (0,005 н.),  $см^3$ ;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/ $дм^3$  (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

$V_1$  - объем, в котором растворена навеска средства, равный 100  $см^3$ ;

$V_2$  — объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10  $см^3$ ).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 3,0\%$  при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

### 5.5. Определение содержания N,N-бис(Заминопропил)додециламина.

*Выполнение анализа.* В титровальную колбу вносят навеску средства, содержащую около 100 мг третичного амина, доводят объем дистиллированной водой до 30  $см^3$ , вносят 1,0  $см^3$  0,1 % водного раствора индикатора бромтимолового синего и титруют 0,1 н. раствором соляной кислоты до перехода синей окраски в желтую.

*Обработка результатов.* Массовую долю N,N-бис(Заминопропил)-додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,00998 \times K}{m} \times 100,$$

где  $V$  - объем раствора соляной кислоты концентрации  $c$  ( $\text{HCl}$ ) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

0,00998 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора соляной кислоты концентрации точно  $c$  ( $\text{HCl}$ ) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup>, (0,1 н.), г/см<sup>3</sup>;

$K$  - поправочный коэффициент раствора соляной кислоты  $c$  ( $\text{HCl}$ ) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н.);

$m$  - масса анализируемой пробы, г.

## **5.6. Определение содержания полигексаметиленгуанидин гидрохлорида**

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в дезинфицирующем средстве определяли методом двухфазного титрования в присутствии индикатора бромфенолового синего.

### **5.6.1. Оборудование, реактивы, растворы**

- Весы лабораторные специального класса точности (I класс) по ГОСТ 24104-2001;

- Магнитная мешалка М-3М;

- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

- Цилиндры мерные 1-25-1, 1-50-1 по ГОСТ 1770-74;

- Колбы мерные 2-50-2, 2-100-2, 2-1000-2, по ГОСТ 1770-74;

- Колбы конические ПМ Кн-1-100-29/32 ТС по ГОСТ 23932-90;

- Автоматические пипетки переменного объема 2-20 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл;

- Хлороформ, Химмед, марка «ХЧ» по ТУ 2631-001-29483781-04;

- Калия гидроокись ч.д.а., СТ СЭВ 1439-78;

- Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-64-75, 0,005 н. водный раствор;

- Цетилпиридиний хлорид моногидрат с содержанием основного вещества 99 % производства фирмы «Мерк», 0,005 н. водный раствор;

- Индикатор бромфеноловый синий, марки ч.д.а., по ТУ 6-09-5421;

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### **5.6.1.1. Приготовление раствора индикатора.**

Удельный вес 95 % этилового спирта составляет 0,81. Следовательно, масса 50 см<sup>3</sup> спирта равняется 40,5 г. Для приготовления 0,1 % раствора индикатора взвесили 0,0405 г бромфенолового синего с точностью до четвертого знака после запятой и количественно перенесли в мерную колбу емкостью 50 см<sup>3</sup>, добавили спирт до метки, тщательно перемешали.

5.6.1.2. Приготовление 10 % раствора дезинфицирующего средства. 10 г дезинфицирующего средства, взвешенного с точностью до третьего знака после запятой, растворили в воде в мерной колбе емкостью 100 см<sup>3</sup>, довели объем воды до метки, перемешали.

5.6.1.3. Приготовление 0,005 н. раствора додецилсульфата натрия. Приготовление по пунктам 5.4.2.1.

#### **5.6.2. Проведение анализа**

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> внесли 10 см<sup>3</sup> раствора дезинфицирующего средства, 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, одну гранулу КОН, 1,0 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего и 20 см<sup>3</sup> хлороформа. Перемешивали на магнитной мешалке в течение 2 минут. Образовалась двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Смесь титровали 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия при постоянном

перемешивании до перехода окраски нижнего слоя из ярко-синей в бледно-голубой.

#### 5.6.3.1. Обработка результатов

Массовую долю полигесаметиленгуанидин гидрохлорида ( $X_2$ ) определяют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,000916 \times (V_2 - V_1) \times K_{SDS} \times P \times 100}{1,5 \times V_{\text{дез}}}$$

где 0,000916 – масса полигесаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации 0,005 н;

$V_2$  – объем 0,005 н раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование суммы ЧАС и ПГМГХ, см<sup>3</sup>;

$V_1$  – объем 0,005 н раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование суммы ЧАС, см<sup>3</sup>;

$K_{SDS}$  – поправочный коэффициент 0,005 н раствора додецилсульфата натрия,  $K=1,1$ ;

$P$  – разведение дезинфицирующего средства (равно 10);

$V_{\text{дез}}$  – объем дезинфицирующего средства, использованный в опыте см<sup>3</sup>;

1,5 – поправочный коэффициент учета содержания ЧАС.

Среднеквадратическое отклонение  $\sigma$  определяли как квадратный корень из дисперсии случайной величины по формуле

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (\chi_i - \chi_{\text{ср.}})^2}$$

где,

$n$  – число измерений;

$\chi_i$  –  $i$ -й элемент выборки

$\chi_{\text{ср.}}$  – среднее арифметическое выборки

## 6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта (по ГОСТ 19433-88), в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

6.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке изготовителя в местах, защищенных от прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, в проветриваемом помещении при температуре от -20°C до +40°C.

6.3. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.4. Возможно транспортирование и временное хранение средства при более низких и высоких температурах.