

# АЙ-СЕПТ

ЗАРАРСЫЗДАНДЫРҒЫШ ЗАТ  
ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО



Алматы, 2016

БЕКІТЕМІН  
«NazarGlobalTrade» ЖШС  
директоры

Н.С.Өтеғұлов  
2011 жылдың 22 маусымы

Қазақстан, «Nazar Global Trade» ЖШС өндірілген «АЙ-СЕПТ»  
зарарсыздандырғыш құралын қолдану бойынша  
әдістемелік нұсқаулар

Алматы, 2016 ж.

## «АЙ-СЕНТ» зарарсыздандырыш құралын қолдану бойынша әдістемелік нұсқаулар

Әдістемелік нұсқаулар емдеу-профилактикалық ұйымдарына, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау департаменттеріне (басқармаларына), санитарлық-эпидемиологиялық сараптау орталықтарына, зарарсыздандыру станцияларына және зарарсыздандырумен айналысуға құқығы бар басқа да мекемелерге арналған.

### ҚОЛДАНУ САЛАСЫ

Әдістемелік нұсқаулар медициналық ұйымдарда, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау департаментінде, сараптау (басқармаларында), санитарлық-эпидемиологиялық сараптау орталықтарында, зарарсыздандыру станцияларында, мектеп және мектепке дейінгі мекемелерде, коммуналдық нысандарда жұмыс істейтін қызметкерлерге арналған.

## 1. Жалпы ережелер

1.1. «АЙ-СЕНТ» -түссіз, ақшыл-жасыл түсті мөлдір сұйықтық түріндегі қолдануға дайын тері антисептигі, этил спиртіне тән хош иісі, ұартылған әрекеті бар құрал. Құрамы: 75,0 %,хлоргексидин биглюконат - 0,90 - 1,10 %, жұмсартағын заттар және басқада құрауыштар. рН - 5,5-7,5.

Құрал сыйымдылығы 0,1 л-ден-25 л дейінгі полимерлі ылдыстарда шығарылады. Жарамдылық мерзімі- өндірушінің ашылмаған қаптамасында 0-ден +25°С-ке дейін температурада - 3 жыл.

1.2. Құрал бактериялар, вирустар (В гепатиті, АИТВ), патогенді саньрауқұлақ (кандидозды қоздырғыштар мен дерматофиттер) тәрзді микронтаға қарсы қолданылады.

1.3. Құрал өткір ұыттылығы, МЕСТ Р 12.1.007-76 жіктеуі бойынша азқазанға қабылданда және теріге жаққан кезде қауіптілігі аз қоспалардың 4-классына жатады. Қанға сіңгеннен кейін денені тітіркендіретін, түршіктерін есері жоқ.

1.4. «АЙ-СЕНТ» құралы тері антисептикасы ретінде мыналарға қолданылады:

- емделушілердің, медициналық ұйымдардың донорлардың шынтағының бүтілген жерін өңдеуде;

- медициналық ұйымдардағы хирургтардың қолын өңдеуде; жердем қызметкерлерінің, төтенше жағдай қызметкерлердің қолын өңдеуде;

- мектепке дейінгі мекемелер мен мектептердегі, әлеуметтік қамсыздандыру мекемелері (қарттар үйі, мүгедектер үйі және т.б.), санаториялық-шипажайлар, пенициарлық мекемелердегі медициналық қызметкерлердің қолын гигиеналық өңдеуде;

- парфюмерлік-косметикалық кәсіпорындар, тамақ өнеркәсібі, сауда және қоғамдық тамақтану орындары, коммуналдық қызметкерлердің қолын өңдеуде және тұрмыста;

- бактериялық, вирустық және зендік (кандидоз, дерматофиттер) жұқпаларда ауқымы жағынан шатын үй-жайлардың беттерін, сондай-ақ медициналық мекемелер, коммуналдық нысандардағы (шаштараздар, қонақүйлер, жатаханалар, әлеуметтік қамту мекемелері және т.б.) заттар, приборлар, медициналық құрал-жабдықтарды зарарсыздандыру.

## 2. Құралдың қолданылуы:

2.1. Қолды гигиеналық өңдеу: 3 мл.құралды қолдың білезігіне жағып, теріге сіңгенше 30 минут ысқылау керек.

2.2. Хирургтардың қолын өңдеу: құралды қолданар алдында қолдың білезігі мен білекті екі рет жылы ағын сумен, кір сабынмен 2 минут бойы жуу керек. Содан кейін қолдың білезігіне 5мл құралды жағып, білезік пен білек терісін ысқылау керек (қолды су күйінде ұстап тұру қажет). Жалпы өңдеу уақыты 5 минутты құрайды. Стерильденген қолғаптарды құрал теріге толық сіңгеннен кейін кино керек.

2.3. Донорлардың ота жасайтын және шынтақтың бүгілген жерін өңдеу: теріні екі рет құрал мол жағылған, бөлінген стерильді дәке тампондармен ысқылайды. Өңдеу аяқталғаннан кейін 2 минут ұстап тұру қажет.

2.4. Дәрі жіберілетін жерді өңдеу: теріні құрал мол жағылған, стерильді мақта тампондармен сүртеді. Өңделгеннен кейін 1 минут ұстап тұру қажет.

2.5. Зарарсыздандырығыш құрал ретінде әртүрлі заттар мен оның қатты бетін тазалау және зарарсыздандыру үшін мына мекемелерде қолданылады:

- емдеу-профилактикалық ұйымдар, оның ішінде хирургиялық, терапевтік, акушерлік-гинекологиялық, бабалар (оның ішінде неонатологиялық), офтальмологиялық, физиотерапевтік және басқа да бөлімшелер, сондай-ақ стоматологиялық клиникалар, амбулаториялар, емханаларда;

- клиникалық, биохимиялық, серологиялық және басқа да бейінді диагностикалық зертханаларда; желел және шұғыл медициналық көмек көрсету бекеттерінде, донорлық және қан құю пункттерінде, медиктік-санитарлық бөлімдерде, химиялық-фармацевтикалық кәсіпорындар мен биотехнологиялық өнеркәсіптерде, төтенше жағдай аймақтарында;

- сондай-ақ, медициналық қызметкер үшін әлеуметтік қамтамасыз ету нысандарында, пенитенциарлық мекемелерде, коммунальдық-шаруашылық нысандарында (шаштараздар, қонақ үйлер, жатаханалар, әлеуметтік қамтамасыз ету мекемелері және т.б.), спорттық-сауықтыру мекемелерінде, қоғамдық тамақтандырылатын кәсіпорындарда, саудада, атап айтқанда;

- ауқымы шағын үй-жайлардың беттері, соның ішінде жабдықтар (орындықтар, керуеттер, үстелдер, матрастар, бас сүйегіш, креслонның шынтақ қойып отыратын канаты, жарық беретін апараттұра, перделер, жылу радиаторлары, есік, терезенің тұтқасы және т.б.);

- медициналық приборлар мен жабдықтардың бөгі (оның ішінде қолдан дем алдыратын апараттар мен анестезиологиялық жабдықтардың бөгі), биологиялық ластанудан эндокоптардың сыртқы бетін тазарту үшін;

- жабдықтар мен желел жәрдем машиналарының, санитарлық көліктердің үстінгі жағын;

- оптикалық приборлар мен жабдықтар;

- куншуақтар және куншуаққа арналған шамдар;

- УДЗ құрылымы, физиотерапевтік жабдықтар, фонендоскоптар, кызуөлешіштер және т.с.с.;

- телефон апараттары, ортехника (мониторлар, компьютер пернесі және т.б.);

- зен ауруының алдын алу үшін аяқ-қолының іш жағын, спорттық сауықтыру мекемелеріндегі спорттық мүліктер;

- резина, пластик және полимерлі бұйымдар үшін.

### 3. Сақтандыру шаралары

1. «АЙ-СЕНТ» құралын тек сырттай қолдану үшін пайдаланылады.

2. Жарақаттарға және шырышты қабыққа тигізбеу керек.

3. Құралдың көзге түсіп кетуін болдырмау керек.

4. Құралды дәрілерден бөлек және бабалардың қолдары жетпейтін жерлерде, жабық, желдетілетін қоймалық бөлмелерде +5 °C-тан +30°C-қа дейінгі температурада, жанығыш аспаптардан, ашық оттан және тікелей күн сәулесінен алыс жерде сақтау керек.

5. Көрсетілген мерзімі өткеннен кейін қолдануға рұқсат етілмейді.

### 4. Кездейсоқ ұлану кезінде көрсетілетін алғашқы көмек шаралары

4.1. Құрал көзге кездейсоқ түсіп кеткен кезде, көзді тез арада 10-15 минут ішінде ағын сұйымен жуып, 30% натрий сульфиді ерітіндісін (альбуид) тамызу керек.

4.2. Құрал асқазанға кездейсоқ түсіп кеткен жағдайда асқазанға 10-20 езілген белсендірілген көмір таблеткалары қосылған бірнеше стакан су ішу керек, асқазанды шаюға болмайды!

Қажет болған жағдайда дәрігерге көріну керек.

### Сананы бақылаудың физикалық-химиялық және аналитикалық әдіс көрсеткіштері

Параметрлер атауы	Нормативтік мәні	1-кесте
Сыртқы түрі	Мөлдір ерітінді	
Иісі	Қолданылатын хош иістендірілгіштерге тән жағымды хош иісі бар	
Концентрация: этил спиртінің, %	75,0	
Хлорексидиннің, %	0,90-1,10	
pH ерітінді	5,5-7,5	
Түпнұсқа	Сапалы реакциялары	
Ескертуше: Тасымалдау және сақтау кезінде белсенді компонентінің массалық концентрациясын 0,5%-ға дейін жоғалтуға жол берілмейді.		

### Сыртқы түрі мен ісін анықтау.

Құралдың сыртқы түрін көзбен қарап тексереді. Бұл үшін ішкі диаметрі 30-32 мм түссіз шыныдан жасалған приборкаға жартысына дейін затты құлды және шағылысқан немесе өтпелі жарықта қарайды. Ісісін оралоптикалық әдіспен бағалайды.

### Сутектік нондар белсенділігінің көрсеткішін өлшеу.

МЕМСТ Р 50550-93 «Тұрмыстық химия тауарлары. Сутектік нондар белсенділігінің көрсеткішін өлшеу әдісі». Сутектік көрсеткішті потенциалометриялық әдіспен шыны және хлорүміс электр оттарды қолдана

отырып анықтайды. pH-метр екі стандартты буферлік ерітіндіні пайдалана отырып, дайындаушының нұсқауларына сай калибрлейді. Барлық өлшемдер кезінде электродтардың, жууға арналған судың және стандарттық буферлік ерітінділер температурасы ( $20 \pm 1$ ) °C шамасында болуы керек және 1 °C-тан астамға ерекшеленбеуі керек. Аспапты калибрлегеннен кейін электродтарды тазартылған сүмен, артынан зерттейтін ерітіндімен жуады. Зерттелетін ерітіндіні араластырады, оны өлшенетін ыдысқа жеткілікті мөлшерде құяды және оған электродтарды түсіреді. Бұдан кейін pH-метрдің көрсеткіші 1 минут бойы тұрақтанғаннан кейін, көрсеткішті алып тастайды. pH ерітіндінін өлшем нәтижесіне екі параллель анықтаулардың орташа арифметикалық нәтижелерін алады, олардың арасындағы абсолюттік айырмашылық 0,1 pH-ка тең, бұл рұқсат етілген айырмашылықтан аспауы керек. Өлшем нәтижесін бірінші оңдық белгіге дейін дөңгелектейді. Сенімділік ықтималдығы  $P=0,95$  болғанда,  $pH \pm 0,1$  анықтау қорытындыларынан жіберілетін қосынды категіті.

#### Этанолдың массалық үлесін анықтау.

Этанолдың массалық үлесін МЕМСТ 3639-79 «Сұлы-спиртті ерітінділер. Этил спирті концентрациясын анықтау әдістері», алкоголометрикалық кесте бойынша спирттің құрамын одан әрі ареометрлердің немесе спиртометрлердің көмегімен анықтайды.

#### Өлшемдерге дайындық:

14. Ареометрлер және қажетті шыны ыдыс спирттің концентрациясы 95% -дан (көлемі бойынша) кем емес таза этил спиртімен мұқият жуылуды керек. Ареометрге арналған шыны цилиндр жылы ауыз сүмен жуылдып, тазартылған сүмен, артынан сұлы-спирт ерітіндісімен шайылуды керек.

Цилиндрдің ішкі бетін қолмен ұстауға болмайды. Жуылған ареометрлер ауада толық кепкенге дейін ұстауды керек. Ареометрді өлшемге дайындағаннан кейін оның жұмыс бөлігін ұстауға рұқсат етілмейді. Қажет болған кезде шкаладан бос өзекшенің жоғарғы жақ ұшынан алады. Өлшеуге дайындалған термометрлер мен араластырылған бөті шынымен жабдықталған цилиндрде сақтайды. Ауада көпіршіктер болмау үшін сұлы-спиртті ерітіндіні цилиндрге қабырғасынан құяды. Егер цилиндрдің бетінде көпіршік пайда болса, оны шыны араластырылған алып тастайды. Спирт концентрациясын өлшер алдында ерітінді бағанының барлық биіктігі бойынша 5 рет жоғары және төмен араластыра отырып, ерітіндіні мұқият араластыру керек. Спирт концентрациясын өлшеуді сұлы-спирт ерітіндісі ауасында көпіршіктер жоқ кезінде жүргізеді. Спирт концентрациясын анықтар алдында ерітінді температурасын өлшеу қажет.

#### Өлшемдер жүргізу:

Спирт концентрациясын анықтау үшін ареометрді шкаладан бос, Спирт концентрациясын анықтау үшін ареометрді шкаладан бос, өзекшенің (стержень) жоғарғы жақ ұшынан алады, оны ареометрикалық шкаланың белгісіне дейін 3-4 мм қалғанта дейін бағыра отырып сұлы-спиртті ерітіндіге салады, артынан ареометрді еркін жүздіріп қояды.

Егер ареометр ерітіндіге бағырған кезде өзінің осі бойында тербеліске ұшырамаса, онда оны минутті түрде 3-4 мм-ге көтеріп, қайтадан түсіру керек. Ареометр сұлы-спиртті ерітіндіде цилиндрдің қабырғаларына тимей, жүзуге керек. Ареометр көрсеткіштерінің есебін меністің төменгі шетімен жүргізеді. Артынан ерітінді температурасын қайта өлшейді.

#### Қорытындыларды өңдеу:

Алколометрикалық кесте бойынша (КСРО Мемлекеттік Фармакопеясы, XI бөлім, 1 шығару, 303 беті немесе Спирттің құрамын сұлы-спиртті ерітінділерде анықтауға арналған кестені, Стандарттар баспасы, М., 1972 қараңыз) этанолдың пайызбен массалық үлесін табады.

19. Хлоргексидин библиоконаттың массалық үлесін анықтауды, УК детектормен титмділігі жоғары сұйық хроматографиялаудың фазалық әдісімен және хроматографиялаудың градиентті режимін және абсолютті градиенттеуді қолдана отырып жүргізеді.

#### Аспаптар және ыдыс-аяқтар:

- градиенттік жүйесі бар УК-детектормен жабдықталған титмділігі жоғары сұйық хроматограф;
- ілпек көлемі 10 мкл инжектор;
- мәліметтерді басқару мен өңдеудің автоматтық бағдарламасы;
- Sinteru MXX RP 4 мкм типті (ұзындығы 250 мм, ішкі диаметрі – 4,6 мм) хроматографиялық бағандар немесе соған ұқсас кез-келген басқасы;
- 2-класты сараптамалық таразылар;
- ультрадыбыстық моншалар;
- сыйымдылығы 100 мл өлшегіш құтылар;
- 0,5 мл және 1,0 мл тамшылатқыштар.

#### Ерітінділер мен реактивтер:

- 20% хлоргексидин глюконатының ерітіндісі;
- ТЖСХ арналған аэтонитрил;
- 1% сірке су қышқылының сұлы ерітіндісі;
- тазартылған су;
- еседеуге арналған ерітінді (100 мл өлшегіш құтыда 67 мл 2-пропанолды; 33 мл 1-пропанолды араластырады және белгіге дейін тазартылған сүмен жеткізеді. Ерітіндіні араластырады).

#### Сараптамаға дайындық:

Элюенттерді ультрадыбыстық моншаның көмегімен және басқа әдіспен 10-15 минут бойы тазалайды.

**Хроматографиялау шарты:**

- козғалмалы фазаның жылдамдығы – 0,5 мл/мин;
  - козғалмалы фаза: элюент А – сіркеу қышқылының 1% сулы ерітіндісі;
  - элюент Б – ацетонил;
  - ацетонитрил бойынша градиент: 20% 1 мин. бойы; 20%-дан 30%-ға дейін 5 минутта; 30%-дан 40%-ға дейін 5 минутта; 40%- 5 мин. бойы; 40%-дан 20%-ға дейін 1 минутта; 20% 8 мин. бойы; толқын ұзындығы 254 нм; енгізілетін доза көлемі 10мкл.
  - шамамен алынған ұстау уақыты – 14,1 мин.
- Өлшемдерді орындау шарты қажет болған жағдайда хроматографтың құрылымдық ерекшеліктеріне байланысты сынама компоненттерін тиімді бөлу үшін түзету жатады.

**Градуирлік коспаларды дайындау:**

Негізгі градуирлік коспа. Сыйымдылығы 50 мл өлшегіш құтына 1 г шамасында (нақты өлшендісі) 20% глюкозат хлорексидіні ерітіндісін құяды, белгіге дейін еселеу үшін ерітінді косады және араластырады. Жұмыс градуирленген коспаны дайындау. Сыйымдылығы 50 мл өлшегіш құтыға 0,5 мл негізгі градуирленген коспаны құяды, белгіге дейін этанолды косады.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Директор ТОО «Nazar Global Trade»  
Утегулов Н. С.

«22» июня 2015 года.

Методические указания  
по применению дезинфицирующего средства «АЙ-СЕНТ»  
производства ТОО «Nazar Global Trade»  
Казахстан

Алматы, 2016 г.

## Методические указания по применению дезинфицирующего средства «АЙ-СЕНТ»

Методические указания предназначены для лечебно-профилактических организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала: медицинских организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы, дезинфекционных станций, школьных и дошкольных учреждений, коммунальных объектов.

## 1. Общие положения

1.1. Средство «АЙ-СЕНТ» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости от бесцветного до светло-зеленого цвета, с характерным запахом этилового спирта, обладает пролонгированным действием. Содержит: этиловый спирт - 63,0 - 77,0 %, хлоргексидина биглюконат - 0,90 - 1,10 %, а также смягчающие кожу компоненты и функциональные добавки, pH - 5,5-7,5.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью от 0,1 л до 25 л. Срок годности средства - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при температуре хранения от 0 до +25°C.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирусов (перитеральные гепатиты, ВИЧ), патогенных грибов (возбудителей кандидозов и дерматофитии).

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации, ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. Не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсibilизирующего действия в рекомендованных режимах применения.

1.4. Средство «АЙ-СЕНТ» предназначено в качестве кожного антисептика для:

- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов, локтевых сгибов доноров в медицинских организациях;
- обработки рук хирургов в медицинских организациях;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций, персонала машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий пищевой промышленности, торговли и общественного питания, на объектах коммунальной службы и для применения в быту;
- дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных, вирусных и грибковых (кандидоза, дерматофитии) инфекциях в медицинских учреждениях, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения и др.).

## 2. Применение средства:

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно моют теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, руки высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 мин, после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. **Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу послеоперационно двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты.

2.4. **Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

## 2.5. В качестве дезинфицирующего средства с целью очистки и дезинфекции различных твердых поверхностей и предметов.

- в лечебно-профилактических организациях, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, а также стоматологические клиники, амбулатории, поликлиники;
- клинические, биохимические, серологические и другие профильные диагностические лаборатории различных подразделений; 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;
- а также для меллинического персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, на объектах коммунального хозяйства (парикахерские, гостиницы, общежития, учреждения социального питания, торговля, а именно:
  - небольших по площади поверхностей в помещениях, в том числе предметов обстановки (стулья, кровати, столы, матрасы, подголовники, подлокотники кресел, осветительная аппаратура, жалюзи, радиаторы отопления, ручки дверные, оконные и т.п.);
  - поверхностей меллинических приборов и оборудования (в т.ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и анестезиологического оборудования), для предварительной очистки наружной поверхности эндоскопов от биологических загрязнений;
  - оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
  - оптических приборов и оборудования;
  - солириев и ламп для солариев;
  - датчиков УЗИ, физиотерапевтического оборудования, фенотермостатов, градусников и т.п.;
  - телефонных аппаратов, ортотехники (мониторы, компьютерная клавиатура и т.п.);
  - вулгренней поверхности обуви для профилактички грибовых заболеваний, спортивнентаря в спортивно-оздоровительных учреждениях.
- для резиновых, пластиковых и полимерных изделий

### 3. Меры предосторожности

1. Средство «АЙ-СЕНТ» используют только для наружного применения.
2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
3. Избегать попадания средства в глаза.
4. Хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от +5 °С до +30° С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
5. По истечении указанного срока годности, использование средства запрещается.

### 4. Меры первой помощи при случайном отравлении

- 4.1. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течении 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании рабочих растворов средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля, желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу.

### 5. Физико-химические и аналитические методы контроля качества

По внешнему виду и физико-химическим показателям средство «АЙ-СЕНТ» должно соответствовать требованиям, приведенным в таблице №1.

Физико-химические показатели

Таблица 1.

Наименование параметров	Нормативное значение
Внешний вид	Прозрачный раствор
Запах	Привычный запах, свойственный применяемому ароматизатору
Концентрация: этилового спирта, %	63,0 – 77,0
Концентрация: хлорексидина, %	0,90 – 1,10
pH раствора	5,5 – 7,5
Подлинность	Качественные реакции
Примечание: Допускается потеря массовой концентрации активного компонента до 0,5% при транспортировании и хранении	

### Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства 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 органолептическим методом.

### Измерение показателя активности водородных ионов

ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод измерения показателя активности водородных ионов». Водородный показатель определяют потенциометрическим методом с использованием стеклянного и хлорсеребряного электродов. pH-метр калибруют в соответствии с инструкциями изготовителя, используя два стандартных буферных раствора. При всех измерениях температура электродов, воды для промывания и стандартных буферных растворов должна быть в пределах  $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$  и не отличаться более, чем на  $1^\circ\text{C}$ . После калибровки прибора электроды промывают дистиллированной водой, а затем исследуемым раствором. Перемешивают исследуемый раствор, наливают достаточное количество в мерный сосуд и опускают в него электроды. После того, как показания pH-метра будут стабильными в течение 1 мин, снимают показания. За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1 pH. Результат измерения округляют до первого десятичного знака. Допускаемая суммарная погрешность результатов определения  $\text{pH} \pm 0,1$  при доверительной вероятности  $P=0,95$ .

### Определение массовой доли этианола

Массовую долю этанола определяют по ГОСТ 3639-79 «Растворы водно-спиртовые. Методы определения концентрации этилового спирта», с помощью ареометров или спиртометров с последующим нахождением содержания спирта по алколеметрической таблице.

### Подготовка к измерению:

Ареометры и необходимая стеклянная посуда должны быть тщательно обмыты чистым этиловым спиртом концентрацией не ниже 95% спирта (по объему). Стеклянный цилиндр для ареометра должен быть вымыт теплой питьевой водой и ополоснут дистиллированной водой, затем водно-спиртовым раствором. Не разрешается касаться руками внутренней поверхности цилиндра. Промытые ареометры должны быть выдержаны на воздухе до их высыхания. После подготовки ареометра к измерению не разрешается касаться его рабочей части. При необходимости берут за верхний конец стержня, свободный от шкалы. Термометры и мешалки, подготовленные к измерению, хранят в цилиндре, накрытом покровным стеклом. Во избежание появления пузырьков воздуха водно-спиртовой раствор наливают в цилиндр по стенке. Если на поверхности пилинда образовалась пена, ее снимают стеклянной мешалкой. Перед измерением концентрации спирта раствор следует тщательно перемешать мешалкой, перемешав ее не менее 5 раз вверх и вниз по всей высоте столба раствора. Измерение концентрации спирта производят при

отсутствии пузырьков воздуха в водно-спиртовом растворе. Перед определением концентрации спирта необходимо измерить температуру раствора.

#### **Проведение измерений:**

Для определения концентрации спирта ареометр берут за верхний конец стержня, свободный от шкалы, опускают в водно-спиртовой раствор, погружая его до тех пор, пока до предполагаемой отметки ареометрической шкалы не останется 3-4 мм, затем дают ареометру свободно плавать. Если ареометр при погружении в раствор не колеблется вдоль своей оси, то необходимо поднять его на 3-4 мм и снова опустить.

Ареометр должен плавать в водно-спиртовом растворе, не касаясь стенок цилиндра. Отчет показаниям ареометра производят по нижнему краю мениска. Затем снова измеряют температуру раствора.

#### **Обработка результатов:**

По алкотолеметрической таблице (см. Государственную Фармакопоею СССР, XI издание, выпуск 1, стр.303 или Таблицу для определения содержания спиртов в водно-спиртовых растворах, Издательство стандартов, М., 1972г) находят массовую долю этанола в процентах.

#### **Определение массовой доли хлорэксидина глюконата.**

Определение массовой доли хлорэксидина глюконата проводят обращено – фазовым методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с УФ – детектором и применением градиентного режима хроматографирования и абсолютной градуировки.

#### **Приборы и посуда:**

- высокоэффективный жидкостной хроматограф, снабженный УФ-детектором с градиентной системой;
- инжектор с объемом петли 10 мкл;
- автоматическая программа управления и обработки данных;
- колонки хроматографические типа Sinergru MUX RP 4 мкм (длина 250 мм, внутренний диаметр – 4,6 мм) или любая другая с аналогичной разрешающей способностью;
- весы аналитические 2 класса;
- ультразвуковая баня;
- колбы мерные вместимостью 100 мл;
- пипетки на 0,5 мл и 1,0 мл;

#### **Растворы и реактивы:**

- 20% раствор хлорэксидина глюконата;
- ацетонитрил для ВЭЖХ
- 1% водный раствор уксусной кислоты;
- вода очищенная;
- раствор для разведения (в мерной колбе на 100 мл смешивают 67 мл 2-пропанола, 33 мл 1-пропанола и до метки доводят водой очищенной. Раствор перемешивают).

#### **Подготовка к анализу:**

Элюэнты дегазуют с помощью ультразвуковой бани в течение 10-15 мин или другим способом.

#### **Условия хроматографирования:**

- скорость подвижной фазы – 0,5 мл/мин;
- подвижная фаза: элюент А – 1% водный раствор уксусной кислоты;
- элюент Б – ацетонитрил;

- триэлит по ацетонитрилу: 20% в течение 1 мин; от 20% до 30% за 5 мин; от 30% до 40% за 5 мин; 40% в течение 5 мин; от 40% до 20% за 1 мин; 20% в течение 8 мин; длина волны 254 нм; объем вводимой дозы 10мкл.

- примерное время удерживания – 14,1 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке при необходимости корректировке для достижения эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

#### **Приготовление градуировочных смесей:**

Основная градуировочная смесь. В мерную колбу вместимостью 50 мл вносят около 1 г (точная навеска) 20% раствора хлорэксидина глюконата, добавляют до метки раствор для разведения и перемешивают. Приготовление рабочей градуировочной смеси. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,5 мл основной градуировочной смеси, добавляют до метки этанол.