

**Методические указания**  
**по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)**  
**«АкваИзоСепт»,**

**г. Алматы, 2020 г.**

Методические указания предназначены для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, частных врачебных практик, лабораторий, станций переливания крови, объектов коммунального профиля (бани, бассейны, парикмахерские, прачечные, гостиницы, общежития, магазины, оптовые рынки, общественные туалеты и т.д.), ДДУ, школы и др. учебные заведения, предприятия общественного питания и пищевой промышленности, сельского хозяйства, железнодорожные вокзалы, аэропорты, транспортные объекты (вагоны, метро, автотранспорт, авиатранспорт), служб государственного санитарно-эпидемиологического надзора РК, дезинфекционных станций и других учреждений, а также объектов занимающихся дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АкваИзоСепт» представляет собой готовый к применению раствор или вязкую жидкость, бесцветный или согласно применяемого красителя. В качестве действующего вещества содержит 0,8% полигексаметиленгуанидин фосфата, и комплекса четвертично аммониевых соединений 0,4%, а также увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки.

1.2. «АкваИзоСепт» выпускается во флаконах, канистрах вместимостью от 0,01 мл; до 5 л или в другой таре, согласно требованию заказчика. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

1.3. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), вирулицидное (включая вирусы гриппа, парентеральных гепатитов, полиомиелита, ВИЧ) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида) действие. Средство сохраняет свои физико-химические и биологические свойства при низких температурах. Средство сохраняет свои свойства после замораживания и оттаивания. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.4. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу и введении в желудок. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

1.5. Средство предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций и приеме родов.

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);

- средство может быть использовано для обеззараживания резиновых, в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях.

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.);

- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических и фармацевтических предприятий, объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов и др.);

- для гигиенической обработки рук работников пищевых предприятий, предприятий общественного питания и предприятий продовольственной торговли;

- для гигиенической обработки рук работников хозяйств;

- для гигиенической обработки рук населением и инъекционного поля пациентов в быту.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 1 мин.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья

предварительно тщательно моют не менее, чем двукратно, теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят дважды по 5 мл средства и втирают в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

**2.3. Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров:** 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.

**2.4. Обработка инъекционного поля:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;

-обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 20 сек.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. «АкваИзоСепт» использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны.

3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.4. При случайном попадании средства «АкваИзоСепт» в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызывая рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться за врачебной помощью.

### 4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Допускается транспортировка средства «АкваИзоСепт» любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

4.3. Хранить в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре до плюс 30°C.

Срок годности средства - 3 года в невскрытой упаковке производителя.

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

Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «АкваИзоСепт» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН) и массовая доля полигексаметиленгуанидин фосфата (ПГМГФ), а также четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

ПДК р.з. для ЧАС - 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности). ПДК<sub>р.з.</sub> полигексаметиленгуанидин фосфата - 2 мг/м<sup>3</sup>.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «АкваИзоСепт»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п. 5.1
2	Цвет	От бесцветного до светло желтого	По п.5.1

3	Запах	Без запаха	По п.5.2
4	Показатель концентрации водородных ионов	$7,0 \pm 1,0$	По п.5.3
5	Массовая доля ЧАС, %	$0,4 \pm 0,07$	По п.5.4
	Массовая доля ПГМГ, %	$0,8 \pm 0,2$	По п. 5.5

### 5.1. Определение внешнего вида и цвета.

Внешний вид и цвет средства «АкваИзоСепт» определяют визуальным сравнением с контрольным образцом при температуре  $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$  в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 20292-74 в проходящем или отраженном свете.

Испытание проводят в однотипных пробирках одного размера.

### 5.2. Определение запаха.

Запах определяют органолептически при температуре  $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ .

### 5.3. Определение концентрации водородных ионов.

Концентрацию водородных ионов (рН) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 22567.5-93.

### 5.4. Определение содержания четвертичных аммониевых соединений (суммарно).

• Определяемые катионоактивные соединения анализируют методом двухфазного титрования с использованием в качестве анионоактивного реактива - лаурилсульфата натрия, в качестве индикатора – состава на основе метиленового синего.

• Оборудование и реактивы

• Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

• Бюретка 7-2-25 по ГОСТ 20292.

• Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой.

• Кислота серная по ГОСТ 4204.

• Хлороформ по ГОСТ 20015.

• Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171.

• Метиленовый синий по ТУ 6-09-22-78.

• Цетилпиридиний хлорид по ТУ 6-09-15-121-74.

• Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

• Приготовление растворов индикатора, лаурилсульфата натрия и анализируемого препарата:

а) 0,1 г метиленового синего растворяют в  $100 \text{ см}^3$  дистиллированной воды. Для получения раствора индикатора берут  $30 \text{ см}^3$  приготовленного исходного раствора метиленового синего,  $6,8 \text{ см}^3$  концентрированной серной кислоты, 113 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до  $1 \text{ дм}^3$ ,

б) Раствор лаурилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью  $100 \text{ см}^3$  с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора -  $0,004 \text{ моль/дм}^3$

Поправочный коэффициент приготовленного раствора определяют двухфазным титрованием его  $0,004 \text{ н.}$  раствором цетилпиридиний хлорида ( $0,135 \text{ г}$  цетилпиридиний хлорида в  $100 \text{ см}^3$  дистиллированной воды - раствор готовят в мерной колбе).

К  $5 \text{ см}^3$  или  $10 \text{ см}^3$  раствора лаурилсульфата натрия прибавляют дистиллированную воду до  $50 \text{ см}^3$ , т.е.  $45 \text{ см}^3$  и  $40 \text{ см}^3$  соответственно, затем  $25 \text{ см}^3$  раствора индикатора и  $15 \text{ см}^3$  хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя;

в) Навеску препарата от 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до  $0,0002 \text{ г}$ , количественно переносят в мерную колбу вместимостью  $100 \text{ см}^3$  и объем доводят дистиллированной водой до метки.

Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью  $250 \text{ см}^3$  вносят  $5 \text{ см}^3$  раствора лаурилсульфата натрия, прибавляют  $40 \text{ см}^3$  дистиллированной воды,  $25 \text{ см}^3$  раствора индикатора и  $15 \text{ см}^3$  хлороформа. Получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют средством при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Обработка результатов

Массовую долю суммы ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00378 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1}$$

где 0,00378 – средняя масса ЧАС (рассчитана по средней м.м.обоих ЧАС, равной 378), соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, г;

V - объем титруемого раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004, см<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>;

V<sub>1</sub> - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m – масса анализируемой пробы, г;

100 – разведение навески;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа +5% при доверительной вероятности 0,95.

### 5.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанида гидрохлорида.

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 бромфеноловый синий, марки ч.д., по ТУ 6-09-5421-90;

индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, 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.

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

Подготовка к анализу.

- 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.

- 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.

- Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см<sup>3</sup> этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

- 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.

- Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

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

- 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:

$$K = \frac{V_{\text{ин}}}{V_{\text{лс}}}$$

где  $V_{\text{ин}}$  – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см<sup>3</sup>;

$V_{\text{лс}}$  – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см<sup>3</sup>.

- Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства массой 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> полученного раствора средства, 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 0,080 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего и приливают 25 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМГ}} = \frac{0,00133 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2},$$

где 0,00133 – масса определяемого действующего вещества, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), пошедший на титрование ПГМГ (см. п. 1.3.), см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V<sub>1</sub> – объем, в котором растворена навеска средства, равный 100 см<sup>3</sup>;

V<sub>2</sub> – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см<sup>3</sup>).

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.