

Септустин Антисепт
инструкция по применению

Инструкция по применению
Септустин-Антисепт

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "[Септустин-Антисепт](#)" представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветной до желтого цвета со специфическим запахом. В качестве действующих веществ содержит спирт изопропиловый (70%), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,10%) и N,N- бис (3-аминопропил)додециламин (0,10%), а также функциональные добавки.

1.2. Средство «Септустин-Антисепт» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов.

1.3. Средство "Септустин-Антисепт" по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТа 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³ (3 класс опасности; ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 0,3 мг/л,

ПДК N,N- бис (3-аминопропил)додециламина - 1 мг/м. куб

1.4. Средство "Септустин-Антисепт" предназначено:
-для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений,

учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы,

- средство может быть использовано для обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки медицинского персонала, на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза);

- для обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях;

- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови, кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях;

- для обработки кожи инъекционного поля пациентов в ЛПУ, в машинах скорой медицинской помощи, при чрезвычайных ситуациях, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), пенитенциарных учреждениях, населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: не менее 3 мл средства нанести на кисти руки и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды. Общее время обработки не менее 1 минуты.

2.2. ОБРАБОТКА РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА: Поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым (10x10 см) или ватным (0,3 г) тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Время обработки - не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

2.3. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют

теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство дважды по 5 мл и втирают его в кожу рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки средством составляет 5 минут.

2.4. ОБРАБОТКА КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ: кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно, смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5. ОБРАБОТКА КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Средство горючее! Хранить вдали от открытого огня при температуре минус 20 °С до плюс 35 °С. Не принимать внутрь!

3.5. Средство следует хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

3.6. По истечении срока годности использовать средство запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует немедленно промыть под струей воды. При появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости - обратиться к окулисту.

4.2. При случайном отравлении через рот обильно

промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10- 20 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

5.1. Средство выпускается в полимерных флаконах объемом 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,5 дм³, 1 дм³. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

5.2. Средство хранят при температуре не ниже минус 20°С и не выше 35°С в крытых, сухих, вентилируемых помещениях, не допуская воздействия источников тепла и прямого солнечного света.

5.3. Транспортируют средство в оригинальных упаковках производителя любым видом наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки горючих, воспламеняемых жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.4. При случайной утечке или разливе средства его уборку проводят, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ- 60М, РПГ-67 с патроном марки А).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), не использовать горючие материалы! (опилки, стружку) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «СЕПТУСТИН-АНТИСЕПТ»

6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества [дезинфицирующее средство «Септустин-Антисепт»](#) должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Таблица 1

Контролируемые показатели качества средства «Септустин-

Антисепт»		
№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета со специфическим запахом
2	Плотность при 20°С, г/см	0,845 - 0,865
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	67-73
4	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,07-0,13
5	Массовая доля N,N-бис (3-аминопропил)додециламина, %	0,07-0,13

6.2. Определение внешнего вида средства

Внешний вид средства оценивают визуальным осмотром средней пробы, помещенной в стакан диаметром 30 см (ГОСТ 25336-82), на белом фоне.

6.3. Определение плотности при 20°С.

Плотность средства измеряют по ГОСТ 18995.1-73.

6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта

Измерение массовой доли изопропилового спирта в средстве проводится методом капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием в режиме программирования температуры, с количественной оценкой по методу внутреннего стандарта. В качестве внутреннего стандарта используется н-бутанол. Допускается измерение массовой доли определяемых веществ методом абсолютной градуировки.

6.4.1. Средства измерения

Аналитический газовый хроматограф типа Перкин Эльмер снабженный пламенно-ионизационным детектором (ПИД), капиллярной хроматографической колонкой, инжектором для ввода пробы с делителем / без делителя потока; системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

Хроматографическая колонка - длиной 50 м, с внутренним диаметром 0,32 мм; неподвижная фаза CP-SIL 5 CB, толщина слоя 5 мкм.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200г

Колбы мерные вместимостью 25 и 50 см³

Пипетки вместимостью 1 и 2; см³

6.4.2. Материалы, реактивы

Изопропиловый спирт х.ч.

н-Бутанол - (внутренний стандарт) х.ч.

Диметилформамид - х.ч.

Газ-носитель - гелий.

Водород.

Воздух

6.4.3. Условия хроматографирования

Температура инжектора 270 °С, детектора 300 °С;

Температура колонки - программа: 80°С; 5 мин. изотерма;

10°С/мин.—»150°С; 3 мин. изотерма.

Объем хроматографируемой дозы 1 мкл.

Примерное время удерживания изопропилового спирта - 6 мин., н-бутанола 10,5 мин., диметилформамида 14,5 мин. Время выхода хроматограммы 18-19 мин. Допускается использование другого типа колонки и изменение программы при условии надежного разделения определяемых спиртов, внутреннего стандарта и других компонентов состава испытуемого средства.

6.4.4 Градуировка хроматографа

Приготовление градуировочной смеси с внутренним стандартом: в мерной колбе вместимостью 50 см³ взвешивают с аналитической точностью 0,21 г изопропилового спирта и 0,2 г н-бутанола, добавляют до метки диметилформамид и перемешивают. После перемешивания градуировочные смеси с внутренним стандартом хроматографируют, из каждой хроматограммы вычисляют площадь внутреннего стандарта и площадь определяемого спирта.

6.4.5. Проведение испытания

В мерной колбе вместимостью 50 см³ аналитически точно взвешивают

0,300 г средства и 0,200 г н-бутанола (внутреннего стандарта), добавляют до метки диметилформамид. После перемешивания раствор хроматографируют, из полученных хроматограмм вычисляют площади хроматографических пиков внутреннего стандарта и определяемого спирта.

6.4.6. Обработка результатов

Относительный градуировочный коэффициент вычисляют по формуле:

$$K = S_{st} * M_{ипс} / S_{ипс} * M_{st}$$

где S_{st} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в градуировочной смеси;

$S_{ипс}$ - площадь хроматографического пика изопропилового спирта в градуировочной смеси;

M_{st} - масса внутреннего стандарта в градуировочной смеси, г;

$M_{ипс}$ - масса изопропилового спирта в градуировочной смеси, г.

Массовую долю изопропилового спирта в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = S_{st} \cdot K \cdot M_{st} \cdot 100 / S_{ипс} \cdot M_{ипс}$$

где S_{st} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в испытуемой пробе;

$S_{ипс}$ - площадь хроматографического пика изопропилового спирта в испытуемой пробе;

$M_{ипс}$ - масса испытуемой пробы, г;

M_{st} - масса внутреннего стандарта, внесенного в испытуемую пробу, г;

K - относительный градуировочный коэффициент.

За результат анализа принимают среднее значение параллельных измерений, доверительный интервал суммарной погрешности измерений 1,4 %.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.5.1. Оборудование и реактивы:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 25336-82;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

Додецилсульфат (лаурилсульфат) натрия по ТУ 6-09-64-75;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75; Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-79;

Хлористый натрий по ГОСТ 13830-97;

Хлористый калий по ГОСТ 4234-77;

Карбонат натрия по ГОСТ 84-76;

Сульфат натрия безводный;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к проведению анализа

6.5.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия: 0,115 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора:

Смешанный индикатор готовят путем смешения 1,0 г эозина натрия, 1,0 г метиленового голубого и 98,0 г хлористого калия.

6.5.2.3. Приготовление буферного раствора:

Буферный раствор готовят путем последовательного растворения 10,0 г карбоната натрия и 100,0 г сульфата натрия в 1,0 литре дистиллированной воды.

6.5.2.4. Определение концентрации раствора додецилсульфата натрия.

Точную концентрацию устанавливают методом двухфазного титрования 0,004 н. раствора цетилпиридиний хлорида, приготовляемого растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³) раствором додецилсульфата натрия.

В коническую колбу для титрования пипеткой вносят 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, прибавляют 15 см³ хлороформа, 30 см³ дистиллированной воды, 1 г хлористого натрия, 10 мл буферного раствора, 0,1 г смешанного индикатора. Закрывают пробку и колбу встряхивают. Образуются два слоя: верхний - водный, окрашенный в ярко-синий цвет и нижний - хлороформный, окрашенный в розовый цвет.

Содержимое колбы титруют раствором додецилсульфата натрия, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода окраски нижнего слоя из розовой в интенсивно синюю, окраска верхнего слоя переходит в бледно-розовую.

Точную концентрацию определяют по формуле:

$$C = 0,004 / V_1$$

где C - точная концентрация раствора лаурилсульфата

натрия, моль-экв./литр,

V_1 - объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³.

6.5.3. Проведение испытания

Навеску анализируемого средства от 4 до 5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу для титрования, добавляют 30 см³ дистиллированной воды, 15 см³ хлороформа, 1 г хлористого натрия, 0,1 г смешанного индикатора, 10 мл буферного раствора. Полученную двухфазную систему интенсивно встряхивают и титруют раствором лаурилсульфата натрия с точно установленной концентрацией до перехода окраски хлороформного слоя из розовой в синюю.

6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (со) в процентах вычисляют по формуле:

$$\omega = ((C \cdot 349,5 \cdot 100) / (m \cdot 1000)) \cdot V,$$

где C - точная концентрация раствора лаурилсульфата натрия, моль-экв./дм³,

m - масса анализируемой пробы, г

V - объем раствора додецилсульфата натрия, пошедший на титрование, см³,

349,5 - средняя молекулярная масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, г;

100 - пересчет доли в процентные единицы;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2-х определений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.6. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

6.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2

класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка вместимостью 25 или 50 см³, цена деления 0,1 см³;

Посуда лабораторная стеклянная по ГОСТ 25336-82;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

Стандарт-титр кислота соляная 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-87; 0,1 н. водный раствор.

Индикатор бромфеноловый синий; 0,1 н. водный раствор.

6.6.2. Проведение испытания

Навеску анализируемого средства 90-100 г, взятую с точностью до 0,01 г., помещают в колбу для титрования вместимостью 250 см³. Добавляют 0,5 мл раствора индикатора и хорошо перемешивают. Проводят титрование 0,1н. раствором соляной кислоты. Точкой эквивалентности считается момент перехода синей окраски титруемого раствора в бесцветную (или светло-желтую). Появление насыщенной желтой окраски или помутнение титруемого раствора свидетельствуют о том, что навеска перетитрована.

6.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$\omega = ((C \cdot 299,5 \cdot V) / (m \cdot 1000 \cdot 3)) \cdot 100\%$$

где C - точная концентрация раствора соляной кислоты, моль/дм³ (0,1 моль/дм³),

m - масса анализируемой пробы, г

V - объем раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование, см³,

299,5 - молекулярная масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 2-х определений.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.