

СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А. Орехов

«27» ноября 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПО СпецСинтез»



Э.К. Стрелкова

«27» ноября 2014 г.

**Инструкция № 02/14**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**(кожного антисептика)**  
**«ОПЕРСЕПТ»**  
**(ООО «НПО СпецСинтез», Россия)**

Санкт-Петербург, 2014

**Инструкция № 02/14 от 27.11.2014 г.  
по применению средства дезинфицирующего  
(кожного антисептика)  
«ОПЕРСЕПТ»  
(ООО «НПО СпецСинтез», Россия)**

Инструкция разработана: Государственным унитарным предприятием Московский городской центр дезинфекции (ГУП МГЦД), ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова» РАМН, ООО «НПО СпецСинтез»

Авторы: Сергеюк Н.П., Добрынин В.П., Муляшев С.А.(ИЛЦ ГУП МГЦД); Кюрегян К.К. (ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова» РАМН); Савинов А.Г., Толдов С.В., Воробьева Е.И. (ООО «НПО СпецСинтез»)

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, станций и машин скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и станций переливания крови, пенитенциарных учреждениях и учреждениях социального обеспечения.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ОПЕРСЕПТ» (далее- средство «ОПЕРСЕПТ») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости красно-оранжевого цвета с характерным запахом. Содержит спирт пропиловый (пропанол-1) – 70%, алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС) – 0,3%, полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид (ПГМБГ) – 0,05% в качестве действующих веществ, а также пищевые красители и другие вспомогательные компоненты, смягчающие и увлажняющие кожу.

Срок годности средства - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

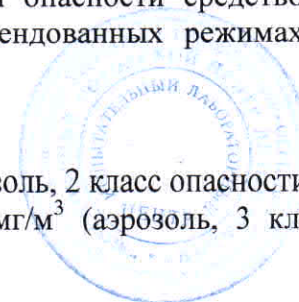
1.2. Средство «ОПЕРСЕПТ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулёза (тестировано на *Mycobacterium terrae*) и внутрибольничных инфекций (ВБИ), грибов рода Кандида и Трихофитон (возбудителей кандидозов и дерматофитий), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа и др.).

При применении средство интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы участков кожных покровов, подлежащих обработке.

1.3. Средство «ОПЕРСЕПТ» по параметрам острой токсичности, согласно ГОСТ 12.1.007-76, при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Согласно классификации по степени ингаляционной опасности средство относится ко 2 классу высоко опасных соединений. В рекомендованных режимах применения средство малоопасно.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- для пропанола-1 - 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности (пары).
- для алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности);
- для полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида – 2,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 3 класс опасности).



1.4. Средство «ОПЕРСЕПТ» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях и организациях для:

- обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей с обозначением границ обработки;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- обработки кожи перед введением катетеров, пункцией суставов и другими инвазивными манипуляциями.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. **Обработка инъекционного поля, в т.ч. места прививки:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после обработки – 20 секунд;
- кожу в месте инъекции орошают средством до полного увлажнения поверхности с последующей выдержкой после орошения 20 секунд.

2.3. Средство должно применяться непосредственно из упаковки производителя. Не допускается разбавление средства, а также смешивание средства с другими препаратами.

2.4. После проведения манипуляций окраска кожи может сниматься путем промывания окрашенного участка водой с мылом или протирки ватным тампоном, смоченным мыльным раствором.

В случае окрашивания белья после использования средства окраску снимают путем замачивания белья в растворе синтетических моющих средств или проводят предварительную стирку в стиральной машине с последующей основной стиркой. В случае сильного загрязнения замачивание белья проводят с использованием отбеливающих средств.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «ОПЕРСЕПТ» использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на поврежденные кожные покровы и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания в глаза!

3.4. Огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и нагревательными приборами.

3.5. Не использовать средство по истечении срока годности.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует тщательно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При появлении на коже раздражения, сыпи – прекратить применение средства, руки вымыть водой с мылом.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой.

4.4. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12

измельченных таблеток), жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.5. При попадании средства на повреждённые кожные покровы и слизистые оболочки - промыть место контакта большим количеством воды.

## 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют в оригинальной упаковке изготовителя наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих пропиловый спирт, действующими на этих видах транспорта (в соответствии с ГОСТ 19433-88), в крытых транспортных средствах при условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

5.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарственных средств, в недоступных для детей местах, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре до + 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.3. Средство выпускают в полиэтиленовых флаконах вместимостью от 0,1 дм<sup>3</sup> до 1 дм<sup>3</sup>, в канистрах из полимерных материалов вместимостью 5 дм<sup>3</sup> или другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации. Возможно применение упаковки с распылителем.

5.4. При случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки «А» или промышленный противогаз.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды. Разбавлять большим количеством воды.

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По органолептическим и физико-химическим показателям средство дезинфицирующее «ОПЕРСЕПТ» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

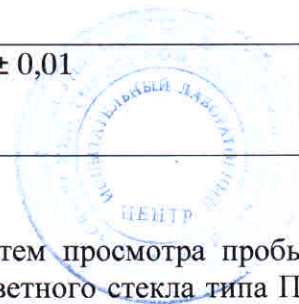
Таблица

Показатели качества средства дезинфицирующего «ОПЕРСЕПТ»

№	Наименование показателя	Нормы
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость красно-оранжевого цвета
2.	Запах	Характерный запах пропилового спирта
3.	Массовая доля 1- пропанола, %	70,0 ± 3,0
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС), %	0,3 ± 0,1
5.	Массовая доля полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида (ПГМБГ), %	0,05 ± 0,01

### 6.2. Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально путем просмотра пробы в количестве 10-15 мл при температуре 22±2°C в пробирках из бесцветного стекла типа П-2-



20-14/23 по ГОСТ 25336-82 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете.

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

### **6.3. Определение массовой доли 1-пропанола**

#### *6.3.1. Оборудование и реактивы:*

хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;

газ-носитель – азот по ГОСТ 9293-74;

воздух из баллона по ГОСТ 17433-80 или компрессора;

водород из баллона по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода БПГ;

весы лабораторные общего назначения, 2-го класса точности с пределом взвешивания 200 г;

колбы мерные 2-25-2, ГОСТ 1770-74;

колонка хроматографическая стеклянная длиной 2,5 м и внутренним диаметром 2 мм;

насадка колонки – хроматон N-супер с 5% SE-30, с зернением 0,2-0,25 мм, (импорт);

линейка измерительная металлическая с ценой деления 1 мм по ГОСТ 17435-73;

микрошприц на  $10 \cdot 10^{-3} \text{ см}^3$  типа МШ-10;

пипетки 6-1-10, 6-1-5, ГОСТ 20292-82;

1-пропанол хч для хроматографии, аналитический стандарт;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### *6.3.2. Подготовка к выполнению измерений:*

Заполнение колонки сорбентом производят общепринятым методом. Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа.

#### *6.3.3. Условия хроматографирования:*

скорость газа-носителя  $40 \pm 10 \text{ см}^3/\text{мин.}$ ;

скорость водорода  $40 \pm 10 \text{ см}^3/\text{мин.}$ ;

скорость воздуха  $400 \pm 100 \text{ см}^3/\text{мин.}$ ;

температура термостата колонки  $55 \pm 5^\circ\text{C}$ ;

температура детектора  $150^\circ\text{C}$ ;

температура испарителя  $160^\circ\text{C}$ ;

объем вводимой пробы 1 мкл;

скорость движения диаграммной ленты 0,6 см/мин.

Время удерживания пропанола-1 – 6 мин

Коэффициент усиления подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-80% шкалы диаграммной ленты.

#### *6.3.4. Приготовление градуировочного раствора:*

В мерной колбе объемом  $25 \text{ см}^3$  с точностью до 0,0002 г взвешивают навески аналитического стандарта 1-пропанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией 1-пропанола спирта около 70% масс. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

#### *6.3.5. Выполнение анализа:*

Образец средства «ОПЕРСЕПТ» и градуировочный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### *6.3.6. Обработка результатов:*

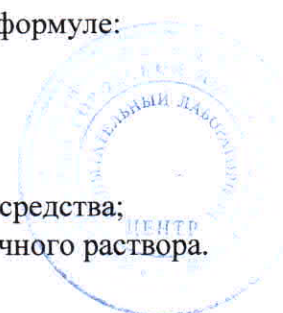
Массовую долю 1-пропанола (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = S_{гр} \cdot S_x / S_{рр},$$

где  $S_{гр}$  – концентрация спирта в градуировочном растворе;

$S_x$  – площадь пика 1-пропанола на хроматограммах испытуемого средства;

$S_{рр}$  – площадей пика 1-пропанола на хроматограммах градуировочного раствора.



Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 5,0\%$  при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака.

#### **6.4. Определение массовой доли полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида**

Массовую долю полигексаметиленбигуанидин гидрохлорида определяют фотометрическим методом с нитропруссидом натрия при длине волны 490 нм.

##### *6.4.1. Средства измерения, реактивы и растворы:*

спектрофотометр типа СФ-46 или другой, обеспечивающий требуемую точность измерения при длине волны 490 нм;

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

микробюретка 1-2-2-2-0,01 по ГОСТ 29251;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, по ГОСТ 29227;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

натрий нитропруссидный по ТУ 6-09-4224-76;

перекись водорода медицинская 40%, по ТУ 6-09-5421;

калия гидроокись 0,1М, стандарт-титр по ТУ 6-09-2540-87;

децилдиметиламинооксид имп.;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

##### *6.4.2. Подготовка к анализу:*

###### *6.4.2.1. Приготовление раствора натрия нитропруссидного.*

Навеску 0,5 г натрия нитропруссидного растворить в 40 см<sup>3</sup> 0,1М калия гидроокиси в мерной колбе вместимостью 50 см<sup>3</sup>, после растворения внести в раствор 0,1 мл перекиси водорода 40%, довести объём раствором калия гидроокиси до метки.

##### *6.4.3. Проведение анализа:*

Навеску анализируемого средства «ОПЕРСЕПТ» массой от 2,0 до 2,01 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup>, 10 см<sup>3</sup> водного раствора децилдиметиламинооксида с концентрацией 2%, вносят 2 см<sup>3</sup> раствора натрия нитропруссидного, 0,2 см<sup>3</sup> 0,1н раствора калия гидроокиси и доводят до метки раствором 2% децилдиметиламинооксида. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученный раствор используют для определения коэффициента пропускания. Коэффициент пропускания определяют при длине волны 490 нм. В качестве раствора сравнения используют раствор, приготовленный следующим образом: навеску анализируемого средства «ОПЕРСЕПТ» массой от 2,0 до 2,01 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup>, 10 см<sup>3</sup> водного раствора децилдиметиламинооксида с концентрацией 2%, вносят 2,2 см<sup>3</sup> 0,1М раствора калия гидроокиси и доводят до метки раствором 2% децилдиметиламинооксида.

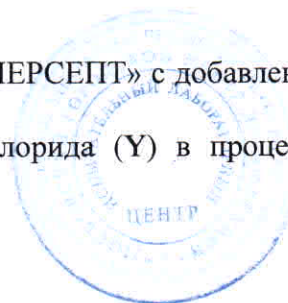
##### *6.4.4. Обработка результатов:*

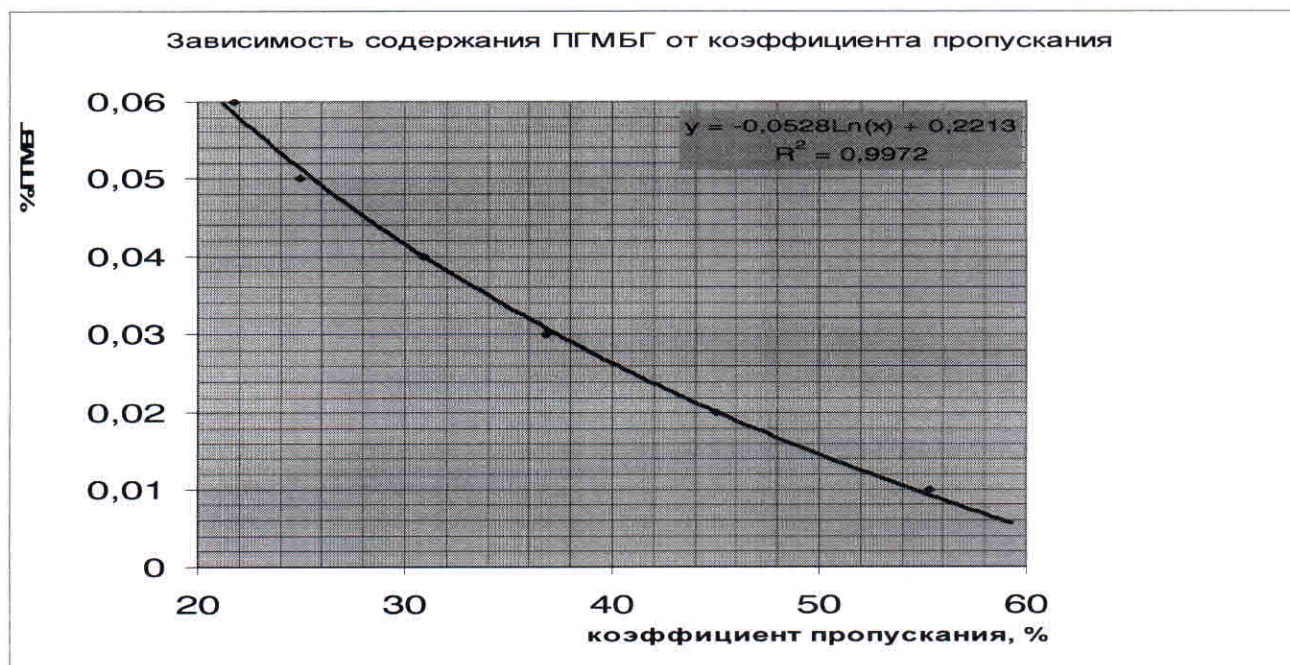
Массовую долю полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = -0,0528 \ln(x) + 0,2213,$$

где x – коэффициент пропускания раствора средства «ОПЕРСЕПТ» с добавлением натрия нитропруссидного.

Массовую долю полигексаметиленбигуанидина гидрохлорида (Y) в процентах можно также определить по градуировочному графику:





За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допуская относительное расхождение между которыми не должно превышать 5%

### **6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида.**

#### *6.5.1. Оборудование, реактивы и растворы:*

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

микробюретка 1-2-2-2-0,01 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% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор эозин-Н по ТУ 6-09-183-75;

индикатор метиленовый синий по ТУ 6-09-29-76;

кислота уксусная по ГОСТ 61-75;

кислота серная по ГОСТ 4204-77;

спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-82;

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;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### *6.5.2. Подготовка к анализу:*

##### *6.5.2.1. 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.

##### *6.5.2.2. Приготовление смешанного индикатора.*

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, прибавляют 0,5 см<sup>3</sup> уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см<sup>3</sup> и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, прибавляют небольшими порциями 3 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока, т.к. раствор хранится в склянке темного стекла не более 3 дней.

#### 6.5.2.3. 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.

#### 6.5.2.4. 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.

#### 6.5.2.5. 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 2 см<sup>3</sup> раствора смешанного индикатора 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  $V_{\text{цп}}$  – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см<sup>3</sup>;

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

#### 6.5.3. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства «ОПЕРСЕПТ» массой от 1,0 до 1,3 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup>, 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 2 см<sup>3</sup> раствора смешанного индикатора и приливают 5 см<sup>3</sup> 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 розово-оранжевая окраска хлороформного слоя переходит в изумрудно-зеленый цвет.

#### 6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмония хлорида ( $X_1$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001805 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m} - K_1$$

$$K_1 = 0,63Y$$

где 0,001805 – масса алкилдиметилбензиламмония хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно  $C$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), г;

$V$  – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией  $C$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), см<sup>3</sup>;

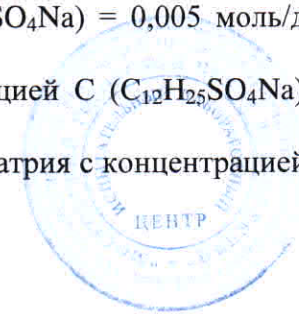
$K$  – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией  $C$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.);

$m$  – масса анализируемой пробы средства, г;

$K_1$  – коэффициент учета катионной активности ПГМБГ;

$Y$  – массовая доля ПГМБГ, определенная по п. 6.4.;

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  $\pm 5,0\%$  при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

