

СОГЛАСОВАНО



Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии  
Роспотребнадзора,  
Н.В.Шестапалов

« 28 » июля 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Бентус-лаборатории»



Г.Р.Симонян  
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4/12

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)  
"Санидерм" (Saniderm)

Москва. 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/12  
по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик)  
"Санидерм" («Saniderm»)

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора  
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелесва Л.Г., Анисимова Л.И.,  
Рысина Т.З., Сукиасян А.Н.

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "Санидерм" («Saniderm») представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости оранжевого цвета со спиртовым запахом. Содержит: спирт этиловый ректификованный 70,0% и дидецилдиметиламмоний хлорид 0,15% в качестве действующих веществ (ДВ), а также вспомогательные компоненты: неонол АФ 9-10, краситель и воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на микобактерии терра), грибов рода Кандида, а также вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, ротавирусов, норовирусов, парентеральных гепатитов А, В, С и др., ВИЧ, гриппа, в том числе H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др).

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

ПДК в воздухе рабочей зоны

- этилового спирта- 1000 мг/м<sup>3</sup> (1У класс опасности)
- дидецилдиметиламмоний хлорида 1 мг/ м<sup>3</sup> (пары).

1.4. Средство предназначено:

- для **обработки кожи операционного поля** пациентов ( в том числе перед введением катетеров, пункций суставов) в лечебно-профилактических учреждениях и др.;
- для **обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.;

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. ОБРАБОТКУ КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

#### 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующих на данном виде транспорта, на условиях аналога – этилового спирта.

5.2. Средство в упакованном виде хранят при температуре от минус 10<sup>0</sup> до плюс 30<sup>0</sup>С в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

5.3. Средство выпускают в стеклянных и полимерных флаконах по 50, 100, 250 и 500 см<sup>3</sup>, полимерных канистрах - от 1 до 5 дм<sup>3</sup> и флягах - 40 дм<sup>3</sup>. Допускается применять другие виды потребительской тары различной вместимости по нормативной документации изготовителя, обеспечивающей сохранность средства. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке большого количества средства использовать индивидуальную спецодежду, резиновый фартук, сапоги, перчатки, защитные очки, универсальные респираторы РПГ-67 и РУ-60М с патроном марки А или промышленный противогаз. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

#### 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО (КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА) "Санидерм" (Saniderm)

##### 6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство «Санидерм» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателей	Нормы
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость оранжевого цвета
2. Запах	Характерный запах этанол
3. Массовая доля этанола, %	68,0 – 72,0
4. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,13 – 0,17

## 6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептическим методом.

## 6.3 Определение массовой доли этанола

### 6.3.1 Проведение испытания

Массовую долю этанола определяют по ГОСТ 3639-79, который предусматривает определение плотности водно-спиртовых растворов с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице.

Плотность жидкой анализируемой пробы при 20<sup>0</sup>С измеряют с помощью ареометра или пикнометра.

По значению плотности, пользуясь алкоголеметрической таблицей (см. Государственную Фармакопею СССР, XI издание, выпуск 1, с.303 или Таблицу для определения содержания спиртов в водно-спиртовых растворах, Издательство стандартов, М., 1972), находят массовую (объемную) долю этанола в процентах.

6.3.2 При проведении обязательных испытаний на соответствие требованиям нормативной документации и арбитражных испытаний следует проводить идентификацию этилового спирта методом газовой хроматографии.

Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания этанола и анализируемого средства.

#### 6.3.2.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 9293.

Водород технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 3022 или из генератора водорода.

Воздух технический, сжатый в баллоне или из компрессора по ГОСТ 17433.

Секундомер механический по ТУ 25-1819.0021-90.

Этанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

#### 6.3.2.2 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	135 <sup>0</sup> С
Температура детектора	150 <sup>0</sup> С
Температура испарителя	200 <sup>0</sup> С
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания этилового спирта	~ 2 мин. 30 сек.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-70% от шкалы диаграммной ленты.

#### 6.3.2.3 Выполнение анализа

Хроматографируют стандартный образец этанола (0,2 мкл) и пробу средства «Санидерм» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

#### 6.3.2.4 Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства «Санидерм» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания этанола летучий компонент средства идентифицируется как этанол.

### 6.4 Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

#### 6.4.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001.

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

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-29-76; 0,1% водный раствор.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.4.2 Подготовка к анализу

##### 6.4.2.1 Приготовление 0,004 н. раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

##### 6.4.2.2 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

Навеску 0,1154 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества), взятую с точностью до 0,0002 г растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

##### 6.4.2.3 Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия и последовательно прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,15 см<sup>3</sup> серной кислоты 0,5 см<sup>3</sup> раствора индикатора метиленового голубого и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида 1-водного при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем 0,004 н. раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

V<sub>1</sub> – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см<sup>3</sup>.

#### 6.4.3 Проведение испытания

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата

натрия и последовательно прибавляют 45 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,1 г едкого кали, 0,5 см<sup>3</sup> раствора индикатора метиленового голубого и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют анализируемым средством при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в красновато-розовую.

#### 6.4.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00145 \times V \times K}{V_1 \times \rho} \times 100$$

где 0,00145 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $c$  (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г/см<sup>3</sup>;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации  $c$  (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), равный 5 см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации  $c$  (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);

V<sub>1</sub> – объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

ρ – плотность средства при 20<sup>0</sup> С, измеренная при определении массовой доли этанола по п.6.3.1.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,005%.

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