

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека  
Федеральное бюджетное учреждение науки  
«Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»**

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН  
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,  
академик РАН, профессор

  
В.И. Покровский

«15» марта 2013 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «Пауль-Хартманн»

  
Ю.В. Калабин

«15» марта 2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 17/12.2013**

по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)  
«Стериллиум® классик без красителей» (Sterillium® classic pure)  
производства «БОДЕ Хеми ГмбХ»  
(«BODE Chemie GmbH»), Германия

Москва, 2013 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 17/12.2013**  
**по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)**  
**«Стериллиум® классик без красителей» (Sterillium® classic pure)**  
**производства «БОДЕ Хеми ГмбХ»**  
**(«BODE Chemie GmbH»), Германия**

Инструкция разработана: ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н. (ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций, учреждений (ЛПО/ЛПУ) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, на санитарном транспорте, для персонала донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, учреждений культуры, отдыха, санаторно-курортных учреждений; на предприятиях общественного питания, для персонала рынков, предприятий торговли для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, для применения населением в быту.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Стериллиум® классик без красителей» (далее по тексту средство) представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости со спиртовым запахом. В состав средства в качестве действующих веществ входят: пропан-2-ол (изопропиловый спирт) - 45,0%; пропан-1-ол (пропиловый спирт) - 30,0%; метцетроний этилсульфат (ЧАС) - 0,2%, компоненты, ухаживающие за кожей - 1-тетрадеканол, глицерин.

1.2. Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов вместимостью 100 мл, 500 мл; 1 л и в канистрах по 5 л.

1.3. Срок годности средства - 60 месяцев (5 лет) со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.



1.4. Средство обладает *антимикробной активностью* в отношении грамположительных (в том числе возбудителей туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227) и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций; вирусов (в том числе, возбудителей парентеральных гепатитов, аденовирусной, ротавирусной инфекции, герпеса, ВИЧ-инфекции), патогенных грибов рода *Candida* и рода *Trichophyton*.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.5. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 средство «Стериллиум® классик без красителей» при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений. Не обладает местно-раздражающими и кожно-резорбтивными свойствами, внесение средства в конъюнктивальный мешок вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

Безопасность применения средства рекомендовано контролировать по летучим компонентам: пропан-2-олу и пропан-1-олу. ПДК в воздухе рабочей зоны пропан-2-ола (изопропилового спирта) - 10 мг/м<sup>3</sup> (пары 3 класс опасности); пропан-1-ола (пропилового спирта) - 10 мг/м<sup>3</sup> (пары 3 класс опасности).

1.6. Средство предназначено для использования в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях (ЛПО/ЛПУ), включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические и пр.;

- обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии;

- обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО/ЛПУ, персонала на санитарном транспорте; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях;

- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, учреждений культуры, отдыха, санаторно-курортных учреждений; на предприятиях общественного питания, для персонала



рынков, предприятий торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- гигиенической обработки рук населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Стериллиум® классик без красителей»**

Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Стериллиум® классик без красителей» представляет собой готовое к применению средство.

### **2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК**

- 2-3 мл средства наносят на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой с мылом) и втирают в кожу до высыхания (20-30 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

### **2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ**

- перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук и предплечий средство наносят дважды по 3 мл и втирают его до полного впитывания, поддерживая кожу рук увлажненной средством в течение не менее 1,5 минут. При недостаточном увлажнении кожи необходимо дополнительное нанесение средства на руки.

Общее время действия антисептика составляет не менее 1,5 минуты.

Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Использовать только в соответствии с областью применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Средство легко воспламеняется! Не курить во время использования. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. Средство хранить в хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.7. **Меры защиты окружающей среды:** не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в ёмкости для последующей утилизации, остатки средства смыть большим количеством воды. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

#### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Обратиться к врачу.

#### 5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (спиртов), действующими на этих видах транспорта (по ГОСТ 19433-88) и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство хранить в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 5°C до плюс 30°C.

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем в соответствии со спецификацией, средство «Стериллиум® классик без красителей» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; плотность при 20°C, г/см<sup>3</sup>; показатель преломления при 20°C; %; массовая доля мецетроний этилсульфата (ЧАС), %; массовая доля пропан-2-ола, %; массовая доля пропан-1-ола, % (таблица 1).

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства (кожного антисептика)  
«Стериллиум® классик без красителей»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом	По п. 6.1.
2.	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,847 – 0,855	По п. 6.2.
3.	Показатель преломления при 20°C	1,376 – 1,381	По п. 6.3.
4.	Массовая доля мецетроний этилсульфата (ЧАС), %	0,18 - 0,22	По п. 6.4.
5.	Массовая доля пропан-2-ола, %	43,0 – 47,0	По п. 6.5.
6.	Массовая доля пропан-1-ола, %	28,5 – 31,5	По п.6.5.



Для определения этих показателей фирмой – изготовителем предлагаются следующие методы:

#### **6.1. Определение внешнего вида, цвета, запаха**

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см<sup>3</sup> средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336-82 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336-82 и рассматривают в проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом.

#### **6.2. Определение плотности при 20°C**

Определение плотности при температуре 20°C проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности» с помощью пикнометра или ареометра.

#### **6.3. Определение показателя преломления**

Показатель преломления определяется в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 рефрактометрическим методом.

#### **6.4. Определение массовой доли мецетроний этилсульфата**

Методика основана на методе двухфазного титрования. Средство титруют с помощью анионного стандартного титра (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера с рН 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

##### **6.4.1. Оборудование, материалы, реактивы**

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Колбы мерные по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251-91;

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74;

Пипетки 2 - 2 - 10 по ГОСТ 29169-91;

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий додецилсульфат по ТУ 6-09-64; 0,004 н водный раствор;

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;

Бромфеноловый синий (индикатор); 0,1% водный раствор;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88, ч.д.а.;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

##### **6.4.2. Подготовка к анализу**

Приготовление 0,002 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,2914 г натрий додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление буферного раствора с рН 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия серноокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 мл, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

##### **6.4.3. Проведение анализа**

В колбу для титрования вместимостью 250 мл вносят 5 - 6 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно



добавляют 10 мл воды, 15 мл хлороформа, 25 мл буферного раствора с рН 11 и 0,03 мл раствора индикатора. После перемешивания титруют раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает серо-сиреневатый оттенок.

#### 6.4.4 Обработка результатов

Массовую долю мецетроний этилсульфата в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000845 \cdot V \cdot 100}{m}$$

где 0,000845 - средняя масса мецетроний этилсульфата, нейтрализуемая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с  $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,002$  моль/л, г;

V - объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с  $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,002$  моль/л, израсходованный на титрование, мл;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 10\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

### 6. 5. Определение массовой доли пропан-2-ола и пропан-1-ола

Определение проводится методом капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования с использованием внутреннего эталона. Количественная оценка содержания проводится методом абсолютной калибровки.

#### 6.5.1. Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 50 см, внутренним диаметром 0,3см.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Колбы мерные по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Пипетки вместимостью 0.5 см<sup>3</sup> и 1.0 см<sup>3</sup> по ГОСТ 29227-91;

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1мл по ТУ 2.833.106-89.

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,10- 0,25 мм по ТУ 6-09-10-1834.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт пропиловый для хроматографии по ТУ 6-09-783;

Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-402;

Ацетонитрил (внутренний эталон) по ТУ 6-09-3534

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.



Лупа измерительная по ГОСТ 25706 -83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

#### 6.5.2. Подготовка к анализу

Заполнение, кондиционирование колонки и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

##### 6.5.2.1. Приготовление градуировочных смесей

- Приготовление основной градуировочной смеси: в мерную колбу вместимостью 25 мл последовательно вносят и взвешивают с аналитической точностью около 30,2 г 1-пропанола, 45,1 г 2-пропанола и 24,7 г воды, тщательно перемешивают, вычисляют массовую долю каждого спирта в основной градуировочной смеси.

- Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним этанолом: в мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 6 г ацетонитрила, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют основную градуировочную смесь до калибровочной метки, взвешивают и вычисляют массовую долю ацетонитрила в рабочей градуировочной смеси. После перемешивания рабочую градуировочную смесь вводят в хроматограф не менее трех раз. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков вещества-внутреннего эталона и определяемых спиртов в градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент (K) для каждого определяемого спирта относительно ацетонитрила.

##### 6.5.2.2. Условия хроматографирования

Хроматографирование градуировочной смеси и анализируемой пробы проводят при следующих условиях:

температура колонки 60°C; испарителя 250°C; детектора 270°C;

газ-носитель азот (или гелий);

давление на входе колонки 2,1 бар;

объем вводимой пробы 0,2 мкл;

расход водорода и воздуха для питания детекторов в соответствии с инструкцией к прибору.

Порядок выхода: 2-пропанол, ацетонитрил, 1-пропанол.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа и свойств хроматографической колонки.

##### 6.5.3. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 6 г ацетонитрила (внутреннего эталона), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака добавляют до калибровочной метки анализируемую пробу, перемешивают и 0,2 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов в анализируемой пробе.

##### 6.5.4. Обработка результатов

Для каждого из определяемых спиртов вычисляют градуировочный коэффициент (K) по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{в.э.}}{m_{в.э.} \cdot S}$$

где S и S<sub>в.э.</sub> - площадь хроматографического пика определяемого спирта и ацетонитрила (внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси;



$m_{в.э.}$  - массовая доля ацетонитрила, внесенного в рабочую градуировочную смесь, %.

Результаты округляют до второго десятичного знака. За градуировочный коэффициент ( $K$ ) для каждого определяемого спирта принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,04.

Массовую долю определяемого спирта ( $X_1$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{K \cdot S \cdot m_{в.э.}}{S_{в.э.}}$$

где  $K$  - градуировочный коэффициент для определяемого спирта;

$S$  и  $S_{в.э.}$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта и ацетонитрила (вещества-внутреннего эталона) в анализируемой пробе;

$m_{в.э.}$  - масса ацетонитрила, внесенная в анализируемую пробу, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 2 %.

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