

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-01/2013
« 02 » 07 2014 г.

“Утверждаю”

Директор Унитарного
предприятия «Инкраслав»
Аврамчиков М.В.

« 02 » 07 2014 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

средства дезинфицирующего

«Септаль»

Производитель: Унитарное предприятие «ИНКРАСЛАВ», Беларусь



Дистрибьютор: Частное предприятие «Стижма»

210029 г. Витебск-29, ул. Правды, 51-81; e-mail: stizhma@yandex.by; web: www.stizhma.by
тел. [+375 212] 655 516; GSM [+375 29] 667 41 71, [+375 29] 712 20 54, [+375 29] 712 00 15;

Минск, 2014 г.

Инструкция по применению предназначена для специалистов центров гигиены и эпидемиологии, персонала учреждений здравоохранения, а так же лиц, ответственных за организацию и проведение санитарно-гигиенических мероприятий на предприятиях пищевой, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности, объектах общественного питания, торговли, организаций коммунальной и социальной сферы, детских дошкольных учреждений, учебных заведений, приютов, учреждений пенитенциарной системы.

1. Общие сведения

1.1. Средство дезинфицирующее "Септаль" - готовый к применению раствор, предназначенный для

- быстрой дезинфекции небольших приборов, предметов ухода и изделий медназначения (термометры, тонометры, стетоскопы, УЗ-датчики);
- гигиенической антисептики рук, антисептической обработки кожных покровов (кроме кожи операционных и манипуляционных полей при проведении малых хирургических вмешательств);
- дезинфекции перчаток, надетых на руки персонала учреждений здравоохранения при выполнении работ с потенциально загрязненными объектами (уборка помещений, сортировка грязного белья, работа с опасными отходами класса Б, работа с биологическим материалом в лабораториях, патолого-анатомических отделениях, органах судебно-медицинской экспертизы);
- гигиенической антисептики рук и санитарной обработки перчаток, надетых на руки работников на объектах хозяйственной деятельности, где в соответствии с санитарными нормами и правилами требуется контроль уровня микробиологической обсемененности рук: детских и образовательных учреждений, организаций соцобеспечения (приютов, хосписов, домов престарелых, инвалидов), учреждений пенитенциарной системы, работников пищевых, химико-фармацевтических, микробиологических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и торговли, на коммунальных объектах и объектах сферы обслуживания (в парикмахерских, банях, косметических салонах, в гостиничных хозяйствах и пр.)

1.2. Средство "Септаль" представляет собой прозрачную или опалесцирующую бесцветную или желтоватую жидкость с запахом парфюмерной отдушки.

1.3. Состав: спирт изопропиловый - 58-62%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,4-0,6%, косметические компоненты.

Физико-химические показатели:

pH – $5,5 \pm 1$

1.4. Спектр действия:

- бактерицидный (вкл. туберкулез, тестировано на *M. terrae*),
- вирулицидный (включая ЕСНО-6 – группа вирусов полиомиелита),
- фунгицидный (грибы рода Кандида);

1.5. Средство относится, согласно ГОСТ 12.1.007.76, к IV классу малоопасных веществ при введении в желудок ($LD_{50} = 6340 \pm 425$ мг/кг) и при нанесении на кожу ($LD_{50\ cut} > 2500$ мг/кг), к III классу умеренно опасных веществ при ингаляционном воздействии (согласно классификации химических веществ по степени летучести (C_{20}). Препарат обладает раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки глаз. Средство не оказывает местно-раздражающего и кожно-резорбтивного действия при нанесении на кожу, не обладает сенсибилизирующим действием. При нанесении на скарифицированные кожные покровы различий во времени и характере заживления на опытных участках кожи по сравнению с контрольными участками кожи (обработанными 70% этиловым спиртом) не установлено. ПДК в воздухе рабочей зоны: изопропанол – 10 мг/м³ (пары), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 2 мг/м³ (аэрозоль);

Минздрав РБ
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

1.6. Срок годности в невскрытой упаковке производителя **3 года**;

1.7. Упаковка: полиэтиленовые флаконы вместимостью 100мл, 500мл, 1000мл, укупоренные винтовыми пробками или крышками типа «бушон», полиэтиленовые канистры вместимостью 5л, укупоренные винтовыми пробками.

2. Применение дезинфицирующего средства «Септаль».

2.1. Средство «Септаль» предназначено к применению

- в учреждениях здравоохранения различного профиля;
- в очагах инфекционных заболеваний;
- в клинических, серологических и микробиологических лабораториях;
- на транспорте (санитарном, общественном, грузовом);
- на предприятиях и складах торговли и общественного питания, пищевой, парфюмерно-косметической, фармацевтической, микробиологической, биотехнологической промышленности;
- на предприятиях сферы услуг: в парикмахерских, соляриях, маникюрных и педикюрных кабинетах, салонах красоты, пирсинга и татуировки;
- в медицинских пунктах и на пищеблоках детских дошкольных учреждений, учебных заведений, общежитий, производственных предприятий, социальных объектов (приютов, хосписов, домов престарелых, инвалидов), коммунальных объектов (сауны, бани), учреждений пенитенциарной системы;
- в санаторно-курортных, оздоровительных учреждениях, на спортивных объектах (тренажерные залы, бассейны, залы для занятий боксом, борьбой, восточными единоборствами и др. травмоопасными видами спорта) и пр. объектов, где высок риск контаминации рук или перчаток потенциально опасными биологическими жидкостями – кровью, слизью, мокротой.
- в комплексе противоэпидемических мероприятий при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;

2.2. Гигиеническая антисептика рук:

- «Септаль» наносят на руки в количестве 3 мл и тщательно втирают в ладонные, тыльные и межпальцевые поверхности кожи рук в течение 30 - 60 сек в соответствии с требованиями стандарта EN 1500 до полного высыхания;
- При сильном загрязнении биоматериалами (кровь, слизь, гной и т.д.) сначала удаляют загрязнения стерильным ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными средством «Септаль». Затем на кисти рук наносят 3 мл средства «Септаль» и втирают в кожу межпальцевых областей, ладонную и тыльную поверхности до полного высыхания, но не менее 30 секунд, после чего моют проточной водой с мылом.

2.3. Дезинфекция перчаток, надетых на руки:

- При загрязнении перчаток биоматериалами (кровь, слизь, гной и т.д.), перчатки протирают стерильным ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными средством «Септаль» в течение 30 сек., при туберкулезе - 60 сек.
- При сильном загрязнении обработку проводят дважды.

2.4. Дезинфекция небольших приборов, предметов ухода и изделий медицинского назначения:

- Дезинфекцию небольших приборов, предметов ухода, изделий медназначения, не предназначенных для инвазивных манипуляций (термометры, тонометры, стетоскопы, УЗ-датчики) проводят методом протирания чистой ветошью или одноразовой салфеткой, смоченной средством «Септаль», экспозиция 30 сек., при туберкулезе - 60 сек.

- При сильном загрязнении обработку проводят дважды.

3. Меры предосторожности

3.1. Средство применяется в соответствии с требованиями п.п. 2.2. - 2.4. в организациях здравоохранения - без применения персоналом средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз. На других объектах хозяйственной деятельности - без применения средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз работников в отсутствие посторонних лиц.

3.2. При работе со средством следует избегать попадания его в глаза и на другие слизистые оболочки.

3.3. В указанных режимах применения средство не обладает сенсibiliзирующей активностью.

3.4. Предварительные и текущие медосмотры персонала необходимо проводить согласно «Инструкции о порядке проведения обязательных медицинских осмотров работающих», утвержденной Постановлением Минздрава РБ № 47 от 28.04.2010 г. Лица с повышенной *индивидуальной* чувствительностью к средству «Септаль» или его компонентам не должны допускаться к работе с препаратом.

3.5. Хранить при температуре не ниже 0 и не выше +40°C вдали от нагревательных приборов, отдельно от продуктов питания, в местах, недоступных детям, в плотно закрытой оригинальной упаковке.

3.6. Не распылять средство вблизи открытого пламени и раскаленных предметов.

3.7. Не принимать внутрь!

3.8. В случае непреднамеренного разлива большого количества средства «Септаль» в закрытых помещениях необходимо проводить уборку в резиновых перчатках, защитных очках, респираторе типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А. По окончании уборки помещение проветрить в течение 30 мин.

4. Первая помощь при случайных отравлениях

4.1. При появлении признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух или проветрить помещение, освободить от верхней одежды, дать выпить теплое питье (чай).

4.2. При попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством проточной воды питьевого качества в течение 1-5 мин., при сохранении признаков раздражения, слезотечения, жжения, ухудшении зрения необходимо обратиться к врачу.

5. Физико-химические и аналитические методы контроля качества дезинфицирующего средства «Септаль».

Средство контролируется по следующим показателям:

Таблица 1.

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид	Однородная прозрачная или опалесцирующая жидкость
2. Цвет	От бесцветного до желтого
3. Показатель концентрации водородных ионов, ед. рН	5,5±1,0
4. Массовые доли активнодействующих веществ, %	
- спирт изопропиловый	58-62
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорид	0,4-0,6

5.1. Определение внешнего вида и цвета.

5.1.1. Внешний вид и цвет определяют визуально, просмотром пробы в количестве около 20-30 мл в стакане вместимостью 100 мл по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

5.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

5.2.1. Определение показателя концентрации водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ 22567.5 в средстве нативно.

5.3. Определение массовой доли активно-действующих веществ.

5.3.1. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида

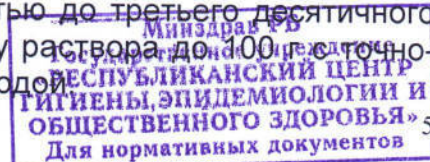
Метод основан на образовании полигексаметиленгуанидин гидрохлоридом комплекса с эозином. В результате взаимодействия гуанидиновых группировок полигексаметиленгуанидин гидрохлорида с эозином происходит изменение окраски водного раствора эозина от оранжевого до розового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации активнодействующего вещества.

5.3.1.1. Аппаратура, реактивы:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и допустимой погрешностью ±0,75 мг;
- весы лабораторные по ТНПА с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и допустимой погрешностью ±100 мг;
- колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2МП или любой другой с аналогичными характеристиками;
- секундомер по ТУ 25-1894.003;
- колбы мерные вместимостью 50 мл и 100 мл по ГОСТ 1770;
- стаканы вместимостью 100 мл, 150 мл по ГОСТ 25336;
- пипетки вместимостью 1, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;
- палочка стеклянная по ГОСТ 23932;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183;
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорид по ТУ 9392-001-32963622 20%;

5.3.1.2. Приготовление водного раствора с массовой долей эозина 0,05%.

0,05 г индикатора эозина взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 100 мл и доводят массу раствора до 100 г с точностью до первого десятичного знака дистиллированной водой.



5.3.1.3. Приготовление раствора сравнения.

В мерную колбу вместимостью 50 мл наливают 40 мл дистиллированной воды, добавляют 0,4 мл раствора эозина, перемешивают и доводят до метки дистиллированной водой.

5.3.1.4. Приготовление эталонных растворов

В стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до 0,001 г 0,4 г полигексаметиленгуанидина гидрохлорида и доводят вес раствора до 100 г с точностью до третьего десятичного знака дистиллированной водой – эталонный раствор № 1.

Для приготовления эталонного раствора № 2 в стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до третьего десятичного знака 0,6 г полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, затем приготовление ведут таким же образом, как и эталонного раствора № 1.

5.3.1.5. Проведение анализа.

5.3.1.5.1. По 0,2 мл эталонных растворов помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки дистиллированной водой.

5.3.1.5.2 Помещают 0,2 мл средства в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки дистиллированной водой.

5.3.1.5.3 По 5 мл растворов, приготовленных по 4.3.1.5.1., и 5 мл исследуемого раствора, приготовленного по 4.3.1.5.2, помещают в мерные колбы вместимостью 50 мл, добавляют по 49 мл дистиллированной воды и по 0,4 мл индикатора эозина, приготовленного по 4.3.1.2., доводят до метки водой дистиллированной, перемешивают, через 12 мин помещают в кювету с толщиной слоя 50 мм и определяют оптическую плотность на фотоэлектроколориметре при длине волны 540 нм, зеленый светофильтр.

5.3.1.6. Обработка результатов.

5.3.1.6.1 Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (С) вычисляют в % по формуле (1):

$$C = C_1 + \frac{(C_2 - C_1)(A_x - A_1)}{A_2 - A_1} \quad (1),$$

где

C_1 — концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в эталонном растворе № 1, %;

C_2 — концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в эталонном растворе № 2, %;

A_1 — оптическая плотность эталонного раствора № 1, разбавленного по п. 1.5;

A_2 — оптическая плотность эталонного раствора № 2, разбавленного по п. 1.5;

A_x — оптическая плотность исследуемого раствора, разбавленного по п. 1.6.

5.3.1.6.2. За результат испытаний принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.

5.3.2. Определение массовой доли изопропилового спирта

5.3.2.1. Аппаратура, реактивы.

- хроматограф газовый, снабженный пламенно-ионизационным детектором;
- колонка хроматографическая из нержавеющей стали или стекла внутренним диаметром 3 мм и длиной 1 – 2 м, заполненная насадкой «полисорб-1», или колонка хроматографическая капиллярная из нержавеющей стали или стекла диаметром 0,3 – 0,8 мм и длиной 25 – 60 м; заполненная фазой «инновакс», или аналогичная;
- микрошприц МШ-1 по ТНПА;
- лупа измерительная по ТНПА;
- линейка по ТНПА;

- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью $\pm 0,75$ мг;
- колба мерная по ГОСТ 1770, вместимостью 100 мл;
- цилиндр мерный по ГОСТ 1770, на 25 мл;
- азот по ТНПА;
- водород технический марки А ГОСТ 3022;
- спирт изопропиловый по нормативной документации изготовителя
- спирт пропиловый по ТУ 6-09-4344.

5.3.2.2. Условия работы хроматографа.

- температура испарителя – 200°C ;
- температура детектора – 220°C ;
- режим работы колонки – изотермический, температура термостата колонки 100°C ;
- объем пробы – 1 мкл.

В зависимости от марки хроматографа и вида колонки возможно изменение режимов хроматографирования.

5.3.2.3. Калибровка.

В мерную колбу объемом 100 мл вносят 10 мл дистиллированной воды, взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Добавляют 0,120 г изопропилового спирта, добавляют 0,120 г пропилового спирта и взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Объем колбы доводят дистиллированной водой до метки. Относительный калибровочный коэффициент изопропилового спирта определяют по формуле (2):

$$K_{\text{эп}} = \frac{S_{\text{нó}}^0 \times \left(\frac{M_{\text{эп}}^0 \times W_{\text{эп}}}{100} \right)}{S_{\text{эп}}^0 \times \left(\frac{M_{\text{нó}}^0 \times W_{\text{нó}}}{100} \right)} = \frac{S_{\text{нó}}^0 \times M_{\text{эп}}^0 \times W_{\text{эп}}}{S_{\text{эп}}^0 \times M_{\text{нó}}^0 \times W_{\text{нó}}} \quad (2)$$

где:

$K_{\text{упс}}$ – относительный калибровочный коэффициент для изопропилового спирта;

$S_{\text{см}}^0$ – площадь пика пропилового спирта, мм^2 ;

$S_{\text{упс}}^0$ – площадь пика изопропилового спирта, мм^2 ;

$M_{\text{см}}^0$ – масса навески пропилового спирта, г;

$M_{\text{упс}}^0$ – масса навески изопропилового спирта, г;

$W_{\text{упс}}$ – массовая доля абсолютного изопропилового спирта, %.

$W_{\text{см}}$ – массовая доля пропилового спирта в образце, используемого для приготовления стандарта, %

За значение относительного калибровочного коэффициента изопропилового спирта принимают среднее арифметическое трех измерений.

5.3.2.4. Проведение исследований.

В предварительно взвешенную с точностью 0,001 г мерную колбу на 100 мл добавляют 20 мл дистиллированной воды, взвешивают с точностью до третьего десятичного знака, добавляют около 0,2 г средства. Колбу со средством взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. В колбу добавляют 0,12 г пропилового спирта, и взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Объем в мерной колбе доводят дистиллированной водой до метки.

Полученный раствор хроматографируют три раза.

Вычисляют площадь полученных пиков изопропилового и пропилового спиртов.

5.3.2.5. Обработка результатов.

5.3.2.5.1. Массовую долю изопропилового спирта ($X_{\text{упс}}$) в средстве (в %) вычисляют по формуле (3):

$$X_{\text{эп}} = \frac{S_{\text{эп}} \times K_{\text{эп}} \times M_{\text{нó}} \times W_{\text{нó}}}{S_{\text{нó}} \times I_i}$$

(3) Минздрав РБ
Государственное учреждение
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»
Для нормативных документов

где:

M_H – масса навески средства, г;

$S_{ипс}$ – площадь пика изопропилового спирта, мм²;

$M_{см}$ – масса навески пропилового спирта, г;

$S_{см}$ – площадь пика пропилового спирта, мм²;

$W_{см}$ – массовая доля пропилового спирта в образце, используемого для приготовления стандарта, %

$K_{ипс}$ – относительный калибровочный коэффициент.

5.3.2.5.2.3а результат анализа принимают среднее арифметическое трех измерений.



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГУ "РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ"

(уполномоченный орган стороны)

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"

(руководитель уполномоченного органа)

г. Минск

(наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ BY.70.06.01.002.E.003822.07.14 от 14.07.2014

Продукция:

Средство дезинфицирующее "Септаль", ТУ ВУ 800001978.058-2013. Область применения: по назначению, согласно инструкции по применению предприятия изготовителя, согласованной Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 02.07.2014 г. № 16-12-01/2013. Изготовитель: ИНКРАСЛАВ Унитарное предприятие УНП:800001978 Минский район, д. Боровляны, БЕЛАРУСЬ (адрес: 223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул.40 лет Победы, 19). Получатель: ИНКРАСЛАВ Унитарное предприятие УНП:800001978 Минский район, д. Боровляны, БЕЛАРУСЬ (адрес: 223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул.40 лет Победы, 19)

(наименование продукции, нормативные и(или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя(производителя), получателя)

соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299. (Глава II, раздел 20)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

Настоящее свидетельство выдано на основании

Протокола испытаний №0115/9996/08-02 от 25.10.2013г. РУП "НПЦГ", протокола исследований №10461-10469/235 от 12.11.2013г. ГУ "РЦГЭиОЗ", протокола испытаний антибактериальной активности №813/813 от 30.05.2014г. УО "БГМУ", протокола испытаний вирулицидного действия №43/Р от 15.11.2013г. ГУ "РНПЦЭиМ", заключения №133/2014 от 10.07.14г. Комиссии по средствам дезинфекции при Министерстве здравоохранения РБ

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"

В.В. Гринь



BY № 0091310