

СОГЛАСОВАНО  
Директор НИИ дезинфектологии  
Минздрава России  
академик РАН



*М.Г. Шандала*  
М.Г. Шандала  
19 " *сентября* 2004 г.

УТВЕРЖДАЮ  
по поручению фирмы-изготовителя  
Представитель фирмы  
"Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия)  
в странах СНГ



*В. Аксенов*  
В. Аксенов

*19 "сентября"* 2004 г.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

средства дезинфицирующего "СЕНСИВА" (кожный антисептик)  
фирмы "Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
средства дезинфицирующего "СЕНСИВА" фирмы "Шюльке и  
Майр ГмбХ"(Германия)

Инструкция разработана в научно-исследовательском институте дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации

Авторы: Мельникова Г.Н., Анисимова Л.И., Пантелеева Л.Г., Березовский О.И., Заева Г.Н., Новикова Э.А., Закова И.М.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "СЕНСИВА" представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости со спиртовым запахом. Содержит: 1-пропанола 45%, 2-пропанола 28% и молочная кислота 0,3% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 450 мл и 1л. Срок годности - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство "СЕНСИВА" обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов рода Кандида, а также вирусов гепатита В и ВИЧ.

1.3. Средство "СЕНСИВА" 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 сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК<sub>в.р.з.</sub> изопропилового спирта – 10,0 мг/м<sup>3</sup>. ПДК<sub>ат.в.н.м.</sub> -0,3 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство "СЕНСИВА" предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу в течение 30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение 2 минут предварительно тщательно моют теплой проточной водой с жидким нейтральным мылом, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на каждую руку наносят средство по 3 мл и втирают его до локтя в течение двух минут, далее с помощью стерильной щетки втирают в ногтевые ложа по 1 мл препарата в течение 1 минуты, после этого в кожу каждой руки до запястья втирают 2 мл препарата в течение двух минут.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

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

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

3.3. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

3.4. При случайном попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты: активированный уголь, жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

3.5. Хранить средство отдельно от лекарственных средств при температуре от минус 5<sup>0</sup>С до плюс 40<sup>0</sup>С в плотно закрытой таре, в местах недоступных детям.

## 4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

4.1. Дезинфицирующее средство "СЕНСИВА" транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

4.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей,



вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 5<sup>0</sup> до плюс 30<sup>0</sup>С.

4.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 450 мл и 1л. Срок годности - 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

## 5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

### 5.1. Контролируемые показатели

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом
Плотность(20 <sup>0</sup> С), г/см <sup>3</sup>	0,856 – 0,861
Показатель преломления (20 <sup>0</sup> С)	1,377 – 1,381
Массовая доля 1-пропанола, %	40,5 – 49,5
Массовая доля 2-пропанола	25,2 – 30,8
Массовая доля молочной кислоты (90%), %	0,27 – 0,33

### 5.2. Определение внешнего вида

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

### 5.3 Определение плотности

Плотность средства определяют гравиметрическим методом при 20<sup>0</sup>С с помощью пикнометра или ареометра.

### 5.4 Определение показателя преломления

Показатель преломления определяют рефрактометрически при 20<sup>0</sup>С.

### 5.5 Измерение массовой доли 1-пропанола и 2-пропанола

Измерение массовой доли пропиловых спиртов основано на методе газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием дистиллята из пробы на полимерном сорбенте и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

#### 5.5.1. Средства измерения,оборудование

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, хроматографической колонкой длиной 200 см, внутренним диаметром 0,2 см, автосамплером

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

### 5.5.2. Реактивы

1-пропанол ч.д.а – аналитический стандарт

2-пропанол ч.д.а – аналитический стандарт

Метанол ч.д.а. – внутренний стандарт

Вода дистиллированная

Сорбент-Порапак QS (0,15-0,17 мм)

Газ-носитель азот газообразный;

Водород газообразный;

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

### 5.5.3. Растворы

- Приготовление градуировочной смеси:

в виале автосамплера взвешивают с аналитической точностью, около 0,3 г 1-пропанола, 0,3 г 2-пропанола и 0,3 г метанола. После перемешивания вводят в хроматограф 0,2 мкл градуировочной смеси. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков пропиловых спиртов и внутреннего стандарта в градуировочной смеси.

### 5.5.4. Условия хроматографирования:

Расход газа-носителя 40 мл/мин.

Расход водорода и воздуха в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа

Температура колонки 130°C

испарителя 230 °C

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Относительное время удерживания по метанолу составляет для 2-пропанола 5,2 для 1-пропанола 7,3.

### 5.5.5 Выполнение измерений

Около 20 г средства, взвешенного с аналитической точностью, помещают в колбу аппарата для отгонки, добавляют 5 мл воды, отгоняют 15-17 мл дистиллята, взвешивают и вычисляют массу полученного дистиллята.

В виале автосамплера с точностью до 0,0005 г взвешивают 0,5 г дистиллята и 0,3 г метанола. После перемешивания 0,2 мкл приготовленного раствора вводят в хроматограф.

Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографических пиков каждого из определяемых спиртов и внутреннего стандарта в испытуемом растворе.

### 5.5.6 Обработка результатов измерений

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент  $K_i$  для каждого из определяемых спиртов по формуле:



$$K_i = \frac{M_i / M_{\text{вн.ст.}}}{S_i / S_{\text{вн.ст.}}}$$

где  $S_i$  - площадь хроматографического пика  $i$ -го определяемого спирта в градуировочной смеси;

$S_{\text{вн.ст.}}$  - площадь хроматографического пика метанола (внутреннего стандарта) в градуировочной смеси;

$M_i$  - масса  $i$ -го определяемого спирта, внесенного в градуировочную смесь, г;

$M_{\text{вн.ст.}}$  - масса метанола, внесенного в градуировочную смесь, г.

Градуировочную смесь хроматографируют не менее пяти раз и вычисляют среднее значение относительного градуировочного коэффициента  $K_i$ , погрешность которого не должна превышать 3%.

Массовую концентрацию  $i$ -го определяемого спирта ( $C_i$ , %) в дистилляте вычисляют по формуле:

$$C_i = \frac{K_i * S_i * M_{\text{вн.ст.}} * 100}{S_{\text{вн.ст.}} * M_{\text{дист.}}}$$

где  $S_i$  - площадь хроматографического пика  $i$ -го определяемого спирта в испытуемом растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$  - площадь хроматографического пика метанола (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

$M_{\text{вн.ст.}}$  - масса метанола (внутреннего стандарта), внесенного в испытуемую пробу, г;

$M_{\text{дист.}}$  - масса дистиллята, г;

$K_i$  - относительный градуировочный коэффициент для  $i$ -го определяемого спирта.

Массовую долю  $i$ -го определяемого спирта ( $X_i$ , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{C_i * m_{\text{дист.}}}{100 \%}$$

где  $C_i$  - массовая концентрация  $i$ -го определяемого спирта в дистилляте, %;

$m_{\text{дист.}}$  - массовая доля дистиллята, %.

Градуировочную смесь и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый.

Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

## 5.6 Измерение массовой доли молочной кислоты

Измерение массовой доли молочной кислоты проводят методом кислотно-основного титрования.

### 5.6.1 Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные 2 класса

Бюретка вместимостью 25 мл

Пипетка вместимостью 0,5 мл

Колба коническая вместимостью 100 мл

Цилиндр мерный вместимостью 25 мл

Вода дистиллированная

Натрий гидроксид; водный раствор концентрации точно

$C(\text{NaOH})=0,1$  моль/л;

Фенолфталеин, спиртовой раствор с массовой долей 1%,

### 5.6.2 Выполнение анализа

25 г средства взвешивают с точностью 0,002 г переносят в коническую колбу, добавляют 20-25 мл дистиллированной воды, 0,5 мл 1% раствора фенолфталеина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления отчетливого ярко-розового окрашивания.

### 5.6.3 Обработка результатов

Массовую долю 90% молочной кислоты в средстве ( $X_{90\%}$ , %) рассчитывают по формуле:

$$X_{90\%} = V * 0,00901 * 100 / m * a$$

где  $V$  - объем раствора натрия гидроксида, израсходованный на титрование, мл;

0,00901 - масса молочной кислоты, соответствующая 1 мл раствора натрия гидроксида концентрации точно  $C(\text{NaOH})=0,1$  моль/л;

$a$  - доля основного вещества в молочной кислоте, ( $a=0,9$ );

$m$  - масса средства, г.

Результат записывают с точностью до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,02%.

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