



СОГЛАСОВАНО  
директора ФГУН НИИ дезинфектологии  
Роспотребнадзора

Л.Г.Пантелеева

2011 г.



УТВЕРЖДАЮ  
ручению фирмы-изготовителя  
директор  
«Сарая СНГ» в России  
Э.А. Дронов

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/11  
по применению дезинфицирующего средства  
(кожный антисептик)  
«Алсофт Е» (« Alsoft E»)  
компания «Сарая Ко., Лтд., Европа», Бельгия («Saraya Co. Ltd. Europe», Belgium.)

Москва. 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/11  
по применению дезинфицирующего средства  
(кожный антисептик)  
«Алсофт Е» (« Alsoft E»)  
компании «Сарая Ко., Лтд., Европа», Бельгия («Saraya Co. Ltd. Europe», Belgium)

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора  
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И.,  
Рысина Т.З., Новикова Э.А.

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Алсофт Е» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. Содержит: 2- пропанол 60%, 1-пропанол 10 %, полигексаметилен бигуанид гидрохлорид (ПГМБгх) 0,1 % в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки и воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на микобактериях *terrae* и *avium*), метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus* (MRSA) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида, а также вирусов парентеральных гепатитов В и С, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), коревой оспы, бычьего коронавируса, вируса бычьей вирусной диареи BVDV, гриппа, включая вирусы гриппа типа А/Н1N1(свиной грипп), А/Н5N1(птичий грипп), аденовирусы, ротавирусы; обладает пролонгированным антимикробным действием.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени летучести пары средства относятся ко 2 классу опасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны

- спирта пропилового и изопропилового – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары)
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, с пометкой «Требуется защита глаз и кожи»).

1.4. Средство «Алсофт Е» предназначено:

- для **гигиенической обработки рук** медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

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

– для **гигиенической обработки рук** медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;

– **для гигиенической обработки рук** работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений культуры, спорта, отдыха; взрослым населением в быту;

- **для обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических организациях), а также при приеме родов в родильных домах и др.;

- **для обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.;

- **для обработки кожи операционного поля пациентов** (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов) в лечебно-профилактических учреждениях и др.;

- **для обработки кожи инъекционного поля пациентов:** перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии) в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях; взрослым населением в быту.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК:** на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания в течение 15-30 сек., обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций время обработки рук не менее 30 секунд.

2.2. **ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят средство по 3 мл (дважды) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 1 минуты, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3-х часов.

Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).  
Примечание: при гигиенической обработке рук и обработке рук хирургов возможно применение средства с механическими, локтевыми или сенсорными дозаторами производства компании «Сарая Ко., Лтд.», Япония, («Saraya Co., Ltd.», Japan).

2.3. **ОБРАБОТКУ КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ДОНОРОВ** ПРОВОДЯТ двукратным протираем кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. **ОБРАБОТКУ КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ** ПРОВОДЯТ протираем кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство используется только по назначению для наружного применения. Не наносить на пораженную кожу, раны и слизистые оболочки.

3.2. При возникновении раздражения кожи применять средство не следует

3.3. При работе со средством избегать попадания в глаза.

3.3. Не использовать по истечении срока годности.

3.4. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.5. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию, в сточные/поверхностные и подземные воды

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

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 наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующих сохранность средства и тары.

5.2. 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, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5<sup>0</sup> до плюс 25<sup>0</sup>С.

5.3. Средство выпускается в полимерной таре вместимостью от 50 мл до 200 л. С завинчивающимися крышками или распыляющими насадками. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его инертными сорбирующими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. 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 АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Средство должно соответствовать показателям качества и их нормам, установленным в спецификации и приведенным в таблице.

Показатели и нормы средства "Алсофт Е"

Таблица

Наименование показателя	Допустимый уровень по спецификации
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом
Плотность, г/см <sup>3</sup>	0,835 – 0,895
Показатель преломления $n_D^{29}$	1,3260 – 1,4260
Водородный показатель (рН)	4,0 – 8,0
Массовая доля 1-пропанола, %	9,0 – 11,0
Массовая доля 2-пропанола, %	57,0 – 63,0
Массовая доля ПГМБгх, %	0,09 – 0,11

#### 6.1. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют просмотром 25-30 мл средства в стакане из бесцветного стекла на белом фоне.

#### 6.2. Определение плотности

Определение плотности при 20 °С проводят с помощью ареометра или пикнометра.

#### 6.3 . Определение показателя преломления

Показатель преломления  $n_D^{29}$  определяют с помощью рефрактометра в соответствии с инструкцией к прибору.

#### 6.4. Определение водородного показателя (рН)

Определение водородного показателя (рН) при 20 °С проводят потенциометрически с помощью иономера любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

#### 6.5. Определение массовой доли пропиловых спиртов

Массовую долю пропилового и изопропилового спиртов определяют методом газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического режима хроматографирования раствора пробы на полимерном сорбенте и использованием абсолютной градуировки.

##### 6.5.1. Приборы и реактивы

Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000 М» или другой, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 2 м, программой управления прибором, сбора и обработки хроматографических данных «Хроматэк Аналитик» на базе персонального компьютера.

Весы лабораторные 2 класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Колбы мерные вместимостью 25 мл.

Сорбент типа полисорб ПС-1 (0,12 – 0,18 мм) или другой с аналогичной разрешающей способностью.

Этиловый спирт ч.д.а. - аналитический стандарт

Пропиловый спирт ч.д.а. - аналитический стандарт

Изопропиловый спирт ч.д.а. - аналитический стандарт

Изобутиловый спирт ч.д.а.

Вода дистиллированная.

Азот или гелий – газ-носитель из баллона.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

##### 6.5.2. Подготовка к анализу

*Приготовление основной градуировочной смеси:* в колбе вместимостью 100 мл последовательно взвешивают с аналитической точностью около 15 г воды, 5 г пропилового спирта, 30 г изопропилового спирта и тщательно перемешивают. Вычисляют массовую долю каждого определяемого спирта ( $C_{г.с.}$ , %) в основной градуировочной смеси.

*Приготовление рабочей градуировочной смеси:* в мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют 5 мл основной градуировочной смеси и доводят объем до метки изобутиловым спиртом. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют, из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика каждого определяемого спирта.

Условия хроматографирования

Температура колонки 210 °С; испарителя 250 °С; детектора 280 °С;

Объем вводимой дозы 0,2 – 0,5 мкл.

Порядок выхода компонентов: изопропиловый спирт, пропиловый спирт, изобутиловый спирт.

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

#### 6.5.3. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 5 г средства, взвешенного с аналитической точностью, доводят объем до калибровочной метки изобутиловым спиртом и после перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков определяемых спиртов в анализируемом растворе.

#### 6.5.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{C_{г.с.} \cdot S}{S_{г.с.}}$$

где  $C_{г.с.}$  - массовая доля определяемого спирта в основной градуировочной смеси, %;  
 $S$  и  $S_{г.с.}$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта в анализируемой пробе и в рабочей градуировочной смеси.

За результат измерений принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 2 %.

#### 6.6. Определение массовой доли ПГМБгх

Массовую долю ПГМБгх определяют методом двухфазного титрования (в системе вода – хлороформ). Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) в присутствии анионного красящего вещества (бромфеноловый синий) при добавлении сульфатно-карбонатного буферного раствора с рН 11.

##### 6.6.1. Приборы и реактивы

Весы лабораторные 2 класса точности по ГОСТ 21104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770-74 вместимостью 100, 250 и 500 мл.

Цилиндры по ГОСТ 1770-74 вместимостью 5, 10 и 25 мл.

Бюретка по ГОСТ 29228-91 вместимостью 10 мл.

Колбы для остродонные по ГОСТ 25336-82 (или цилиндры) по ГОСТ 1770-74 вместимостью 250 мл. со шлифованной пробкой.

Натрий додецилсульфат [99%, CAS 151-21-3], импорт.

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166-76 чда.

Натрий углекислый по ГОСТ 83-79 чда.

Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5427-90 (индикатор).

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 6.6.2. Подготовка к анализу

*Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата:* в мерной колбе вместимостью 500 мл. растворяют в воде 0,5826 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и тщательно перемешивают.

*Приготовление 0,1 % раствора индикатора:* 0,1 г бромфенолового синего растворяют в 100 мл воды.

*Приготовление буферного раствора с рН 11:* в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого.

#### 6.6.3. Проведение анализа

Около 5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, переводят в колбу для титрования при помощи 15 мл буферного раствора, последовательно добавляют 0,05 мл раствора бромфенолового синего, 25 мл хлороформа и 20 мл воды. При перемешивании образуется двухфазная система с окрашенным в голубой цвет водным слоем и бесцветным нижним (хлороформным) слоем. Титрование проводят раствором натрий додецилсульфата молярной концентрации точно  $c$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>. После прибавления каждой порции титрующего раствора колбу закрывают пробкой и сильно встряхивают. Следующую порцию титрующего раствора добавляют только после расслаивания фаз.

В процессе титрования слой хлороформа приобретает голубой цвет, интенсивность которого снижается к концу титрования. Титрование проводят до обесцвечивания слоя хлороформа.

#### 6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю ПГМБГх в средстве ( $X_{\text{ПГМБГх}}$ , %) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМБГх}} = 0,000876 \times V \times 100 / m$$

где 0,000876 – масса ПГМГГх, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно  $c$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 моль/л, г;

$V$  – объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно  $c$  ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,004 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

$m$  – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает 0,01 %