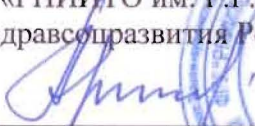


**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя  
Испытательного лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»  
Минздравсоцразвития России



вед.н.с., к.ф.н.

А.Г. Афиногорова

« 02 » августа

2011 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «КиштоКлин»



И.А. Песин

«    »

2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 00 Д-3-07**  
по применению дезинфицирующего средства  
(кожного антисептика) «Изисепт» /Easysept/  
фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия

2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № \_\_\_\_\_**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**(кожного антисептика) «Изисепт» /Easysept/**  
**фирмы «KiiltoClean OY», Финляндия**

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: А.Г. Афиногорова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Данная инструкция вводится взамен Инструкции № ФД-3-07 от 08.02.2007 года по применению средства фирмы «Farmos OY», Финляндия.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений /ЛПО и ЛПУ/ (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических, иммунологических, ПЦР и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, специалистов органов Роспотребнадзора, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, пенитенциарных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, объектов водоканала и энергосети, объектов инфраструктуры МО, МЧС и других ведомств, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции; для населения в быту.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Изисепт» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачного бесцветного геля с характерным спиртовым запахом. Содержит пропанол-2 (изопропанол) 60% в качестве действующего вещества, а также функциональные добавки.

Средство выпускается в полимерной таре емкостью 0,1 л; 0,5 л; 1 л; 5 л с завинчивающимися крышками.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство обладает **бактерицидной, туберкулоцидной, вирулицидной** (тестировано на вирусе гепатита В и ВИЧ) и **фунгицидной** (в отношении дрожжеподобных грибов) активностью.

1.3. Средство «Изисепт» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. При ингаляционном воздействии средство малоопасно. Местно-раздражающие и sensibilizing свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 – 10 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство «Изисепт» предназначено для гигиенической обработки рук (ЛПО: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, дома для инвалидов и престарелых, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи), в клинических, микробиологических, иммунологических и других лабораториях, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и населением в быту.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

**Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки ногтей лож и межпальцевых пространств.

При туберкулезе и кандидозах обработку рук проводить двукратно с экспозицией не менее 1 мин.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Изисепт» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5. По истечении указанного срока годности использование средства запрещается.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

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

### 5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Изисепт» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, pH, массовая доля пропанола-2.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «Изисепт»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачный гель бесцветный с характерным спиртовым запахом	п.5.2
2.	Плотность при 20 <sup>0</sup> С, г/см <sup>3</sup>	0,870-0,900	п.5.3
3.	pH	7,5-8,5	п.5.4
4.	Массовая доля пропанола-2, %	55,0-65,0	п.5.5

### 5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «Изисепт» определяют визуально; запах оценивают органолептическим методом в соответствии с требованиями ГОСТ 14618.0. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

### 5.3. Определение плотности при 20<sup>0</sup>С.

Плотность при 20<sup>0</sup>С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

#### 5.4. Определение водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр.113 «Определение рН»

#### 5.5. Определение массовой доли пропанола-2.

##### 5.5.1. Оборудование, реактивы.

- Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором типа «Хроматэк Кристалл 5000.1», снабженный системой управления оборудованием, сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.
- Колонка капиллярная (неподвижная фаза полиэтиленгликоль) типа Elite-WAX ETR длиной 50 м, внутренним диаметром 0,32 мм, толщиной слоя фазы 1 мкм.
- Газ-носитель для газожидкостной хроматографии - гелий марки «осч» по ТУ 51-940-80.
- Водород по ГОСТ 3022 из баллона или от генератора водорода типа ГВЧ.
- Воздух из баллона или компрессора;
- Вода бидистиллированная деионизированная с удельным сопротивлением не менее  $1 \cdot 10^6$  Ом·см.
- Спирт изопропиловый по ТУ 6-09-4522-77, чистоту определяют хроматографически.
- Ацетонитрил (эталон) по ТУ 6-09-3534-87, чистоту определяют хроматографически .
- Спирт изобутиловый по ГОСТ 6016-77.
- Микрошприц вместительностью  $1 \cdot 10^{-2}$  см<sup>3</sup> (10 мкл) с ценой деления  $0,2 \cdot 10^{-3}$  см<sup>3</sup> (0,2 мкл).
- Колба мерная вместительностью 50,0 см<sup>3</sup> по ГОСТ 1770-74.
- весы лабораторные с точностью взвешивания  $\pm 0,2$  мг типа "Sartorius BP-210S".

*Допускается применение аппаратуры с аналогичными техническими характеристиками, а также реактивов, по качеству не ниже указанных.*

##### 5.5.2. Подготовка к испытанию.

5.5.2.1. Для определения относительного калибровочного коэффициента (К) калибровочную смесь готовят следующим образом. В мерную колбу вместительностью 50 см<sup>3</sup> с притертой пробкой вносят 0,3-0,4 г изопропилового спирта, 0,3-0,5 г ацетонитрила (эталона). Результаты взвешивания каждого компонента в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

В колбу с внесенными компонентами добавляют изобутиловый спирт до метки и перемешивают.

5.5.2.2. Для определения массовой доли изопропилового спирта пробу готовят аналогичным образом (п. 5.5.2.1), добавляя к анализируемому образцу ацетонитрил (эталон) в количестве примерно равном определяемым компонентам.

##### 5.5.3. Проведение испытания.

###### 5.5.3.1. Условия работы хроматографа:

температура инжектора 240°C;  
скорость потока газа-носителя 0,08 мл/с;  
программирование температуры термостата колонки:  
изотермический режим 50°C в течение 4 минут,  
нагрев до 130°C со скоростью 4°C/мин,  
нагрев до 200°C со скоростью 10°C/мин,  
изотермический режим 200°C в течение 2 минут;  
деление потока 1:10.

###### 5.5.3.2. Условия работы детектора:

температура детектора 240°C;  
расход водорода и воздуха 0,5мл/с и 5 мл/с соответственно;  
объем пробы  $0,1 \cdot 10^{-3}$  -  $0,3 \cdot 10^{-3}$  см<sup>3</sup>

5.5.3.3. Для определения калибровочного коэффициента готовят искусственную смесь (п. 5.5.2.1) и хроматографируют 10 раз.

Для проведения испытания готовят две пробы анализируемого образца (п. 5.5.2.2) и каждую из них хроматографируют 3 раза.

##### 5.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (С) в процентах вычисляют по формуле:



$$C = \frac{m_{\text{эт}} \cdot S \cdot K}{m \cdot S_{\text{эт}}} \cdot 100,$$

где  $m$  – масса анализируемого образца, г;

$m_{\text{эт}}$  – масса внутреннего эталона с учетом чистоты, г;

$S$  – площадь пика определяемого компонента;

$S_{\text{эт}}$  – площадь пика внутреннего эталона;

$K$  – относительный калибровочный коэффициент для изопропилового спирта, вычисляемый по формуле:

$$K = \frac{m_1 \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S},$$

$m_1$  – масса изопропилового спирта с учетом чистоты, г.

Допускаемое расхождение между результатами определения относительного калибровочного коэффициента не должно превышать 0,1.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 10 %.

## 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Транспортировать средство допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Хранить средство в закрытых емкостях производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, местах защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня отдельно от лекарственных средств, в местах недоступном для посторонних лиц и животных месте при температуре от +5°C до +30°C.

6.3. Средство выпускается в полимерной таре емкостью 0,1 л; 0,5 л; 1 л; 5 л с завинчивающимися крышками.

