



**Инструкция по применению  
дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «АЛЬФАСЕПТИН»  
производства фирмы ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ», Россия**

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ  
«РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», ИЛЦ ФГУН «Центральный  
НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, ЗАО «МЕДЛЕКСПРОМ».  
Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Л. Богданова, Г.Е. Афиногенов (РНИИТО), Н.А.  
Семина, К.И. Чекалина, Н.З. Минаева, Н.К. Акулова (ФГУН ЦНИИЭ), А.В.  
Переварин (МЕДЛЕКСПРОМ).

Инструкция №04/08 от 20.10.2008 года вводится взамен Инструкции №01/06 от  
16.10.2006 года.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-  
профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других  
учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а  
также для населения.

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости голубого цвета с характерным запахом. Содержит пропанол-2 (изопропанол) 70% в качестве действующего вещества, а также ингредиенты, смягчающие кожу рук, и другие функциональные добавки. рН средства 6, (Ь<sub>50</sub>,5.

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

Средство выпускается во флаконах из полиэтилена, изготовленных по ГОСТ Р 51760, вместимостью 100 мл и 250 мл с распылителем или плотно завинчивающимися крышками; во флаконах из полимерных материалов по

ГОСТ Р 51760 вместимостью 550 мл и 1000 мл с плотно завинчивающимися крышками.

1.2. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида и дерматофитий), вирусов (гепатит В, ВИЧ).

1.3. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс-опасности (пары).

1.4. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов,
- для обработки локтевых сгибов доноров,
- для обработки кожи операционного и инъекционного поля пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ),
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, медицинских детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений предприятий общественного питания и торговли, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), гостиничного хозяйства
- для гигиенической обработки рук и инъекционного поля в быту

Средство может быть использовано для обработки кожи детей старше 3 х лет

**2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

**в ЛПУ**

**2.1. Гигиеническая обработка рук:**

- на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд;
- проводят способом орошения кожи до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

**2.2. Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства однократно и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 2,5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

**2.3. Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 мин. Последовательность обработки - от центра к периферии. Накануне операции больной

принимает душ (ванну), меняет белье.

#### 2.4. **Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки - 1 минута.
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 1 минута.

#### в быту

#### 2.5. **Гигиеническая обработка рук:**

- на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд;
- проводят способом орошения кожи до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 30 сек.

#### 2.6. **Обработка инъекционного поля:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки -1 минута.
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 1 минута.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «АЛЬФАСЕПТИН» 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 запрещается.

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

3.7. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками собрать в емкости для последующей утилизации.

### 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. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

### 5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА

5.1. 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 -5°C до +30°C.

5.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

5.3. Средство выпускается во флаконах из полиэтилена, изготовленных по ГОСТ Р 51760, вместимостью 100 мл и 250 мл с распылителем или плотно

завинчивающимися крышками; во флаконах из полимерных материалов по ГОСТ Р 51760 вместимостью 550 мл и 1000 мл с плотно завинчивающимися крышками.

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

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно ТУ фирмы-разработчика, дезинфицирующее средство /кожный антисептик/ «АЛЬФАСЕПТИН» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства, массовая доля изопропилового спирта.

Таблица 1 Показатели качества дезинфицирующего средства «АЛЬФАСЕПТИН»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид, цвет	1 Прозрачная жидкость голубого
Запах	характерный или отдушки
; Показатель концентрации водородных ионов средства (pH)	6,0 ±0,5
Массовая доля про панола-2, %	70,0 ±1,0

6.2. Определение внешнего вида, запаха.

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. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение pH средства

Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 единиц pH в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4. Измерение массовой доли пропанола-2 (изопропилового спирта). Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

#### 6.4.1 Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 - 0,20 мм.

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 изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.

Вещество - эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

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

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор. Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до  $50 + 0,0005$  г, шкала  $(50-200) \pm 0,001$  г по ГОСТ 24104-88Е.

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

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм<sup>3</sup> по ТУ 2.833.106-89.

#### 6.4.2. Подготовка к анализу.

##### 6.4.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью  $(30 \pm 5)$  см<sup>3</sup>/мин при программировании температуры от 50 до 190°C, затем при  $(190 \pm 3)$ °C до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора. Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

#### 6.4.2.2. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Трет-бутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех, проведения анализа по 6.4.3.

Градуированный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = m_1 \cdot S / m_2 \cdot S$$

Где  $m_1$  - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г.  $m_2$  - масса вещества - эталона, г.  $S_1$  и  $S_2$  - площадь пика определяемого компонента и вещества эталона в конкретном определении, мм.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (КО) принимают среднее

арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между

которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность определения Градуировочных коэффициентов  $\pm 2\%$

при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

#### 6.4.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и

взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта» закрывают крышкой и снова

взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного

знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя  $(20 \pm 5)$  см<sup>3</sup>/мин

Расход водорода  $(30 \pm 5)$  см<sup>3</sup>/мин

Расход воздуха  $(300 \pm 20)$  см<sup>3</sup>/мин

Температура испарителя  $(250 \pm 10)$ °C

Скорость диаграммной ленты 240 мм/час;

Объём вводимой пробы 1 мм<sup>3</sup>

Температура термостата колонки  $(110 \pm 3)$ °C

#### 6.4.4 Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

где

$K$  - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

$S_1$  и  $S_2$  - площадь пика изопропилового спирта и вещества - эталона в анализируемом

растворителе, мм<sup>2</sup>;

$m$  и  $m'$  - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.  
За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа,  $\pm 7\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$