

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИ дезинфектологии

Роспотребнадзора

РАМН

М.Г.Шандала

2006 г.



УТВЕРЖДАЮ

по поручению фирмы-изготовителя

Представитель фирмы

«Боде Хеми ГмбХ и Ко» (Германия)

в России

П.А.Шалаев

2006 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ №9  
средства дезинфицирующего «СТЕРИЛЛИУМ" (кожный антисептик)  
фирмы «Боде Хеми ГмбХ и Ко" (Германия)

2006 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
средства дезинфицирующего "СТЕРИЛЛИУМ" фирмы "Боде Хеми  
ГмбХ и Ко"(Германия)

Разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт  
дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Мельникова Г.Н., Анисимова Л.И., Родионова Р.П., Новикова Э.А.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "СТЕРИЛЛИУМ" представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной окрашенной ароматизированной жидкости со спиртовым запахом. Содержит: 2-пропанол 45%, 1-пропанол 30% и четвертично-аммониевое соединение (мецетроний этилсульфат) 0,20% в качестве действующих веществ, а также технологические и функциональные добавки (спирт миристиловый, глицерин, краситель, ароматизатор) и воду до 100%.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 100,350, 500 мл, 1л в п/э флаконах. Срок годности - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

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

1.3. Средство "СТЕРИЛЛИУМ" по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало-опасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

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

1.4. Средство "СТЕРИЛЛИУМ" предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд. Для обеззараживания рук при туберкулезе обработку проводят дважды; при вирусных инфекциях (герпес, гепатит В, ВИЧ и ротавирусов) средство наносят по 3 мл трехкратно. Общее время обработки - 5 мин. при наличии органических загрязнений (кровь, слюна и др.); без загрязнений - 3 мин.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение 2 минут предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство (не менее 2 раз порциями по 5 мл) и в течение 5 минут втирают его в кожу рук и предплечий, поддерживая их во влажном состоянии. Антимикробное действие сохраняется в течение 3 часов.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

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

3.2. Средство горючее! 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 20% или 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

3.4. При случайном попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

3.5. Хранить средство отдельно от лекарственных средств при температуре не ниже минус 5°C и не выше плюс 30 С в плотно закрытой таре, в местах недоступных детям.

3.6. Не использовать по истечении срока годности.

## 4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

4.1. Дезинфицирующее средство "СТЕРИЛЛИУМ" 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 соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и

солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м) и открытого огня при температуре от минус 5° до плюс 30 °С.

4.3. Средство разливают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 100, 350, 500 мл и 1л. Срок годности - 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

4.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации - сжиганием.

4.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

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

5.1 Средство «Стериллиум» контролируют по показателям и их нормам, указанным в таблице:

Таблица

Наименование показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость светлосинего цвета
Плотность при 20°С, г/см <sup>3</sup>	0,847-0,855
Показатель преломления $n_D^{20}$	1,376-1,381
Массовая доля мететроний этилсульфата, %	10,18-0,22
Массовая доля пропанола-2, %	43,0-47,0
Массовая доля пропанола-1, %	28,5-31,5

### 5.2 Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 20 -30 мл в стакане на фоне фильтровальной бумаги в проходящем или отраженном свете.

### 5.3 Определение плотности

Плотность средства измеряют при 20°С с помощью ареометра или пикнометра.

### 5.4 Определение показателя преломления

Показатель преломления  $n_D^{20}$  измеряют рефрактометрически.

### 5.5 Определение массовой доли мецетроний этилсульфата.

Массовую долю мецетроний этилсульфата определяют методом двухфазного титрования. Четвертичное аммониевое соединение титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин Б А или эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

#### 5.5.1 Средства измерений, реактивы, растворы

Цилиндр мерный со шлифом вместимостью 25 мл; 100 мл

Колбы мерные вместимостью 250, 500, 1000 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 1; 5; 10; 20 мл

Натрий додецилсульфат ГСО 8049-94 (фиксанал) или технический продукт с массовой долей не менее 99%

Метиленовый голубой (индикатор)

Эозин БА или эозин Н (индикатор)

Хлороформ ч.д.а.

Кислота серная ч.д.а.; 0,1 М раствор

Кислота уксусная (ледяная) ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная

#### 5.5.2 Приготовление стандартного раствора натрий додецилсульфата

В мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют в воде содержимое

ампулы и дополняют объем до калибровочной метки. Получают раствор натрий додецилсульфата молярной концентрации 0,00347 моль/л.

#### 5.5.3 Приготовление раствора смешанного индикатора

Раствор А: 1,4 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

#### 5.5.4 Проведение анализа

В стаканчике взвешивают 15 мл средства (результаты записывают с точностью до четвертого десятичного знака) и количественно переносят с помощью 15 мл воды в цилиндр вместимостью 100 мл, последовательно приливают 20 мл хлороформа, 5 мл раствора серной кислоты, 0,1 мл смешанного индикатора и титруют стандартным раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата цилиндр закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в зеленый цвет.

### 5.5.5 Обработка результатов

Массовую долю метцетроний этилсульфата в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001468 * V * 100 / m$$

где 0,001468 - масса метцетроний этилсульфата, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,00347 моль/л, г;

$V_i$  - объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с ( $C_{12}H_{25}SO_4Na$ ) = 0,00347 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

$m$  - масса пробы, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 0,2%.

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

Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2 проводят методом капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования раствора пробы и использованием внутреннего эталона.

#### 5.6.1 Приборы, реактивы

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, программой сбора и обработки хроматографических данных

Хроматографическая колонка (длина 50 м, внутренний диаметр 0,32 мм);

неподвижная фаза Карбовакс 400, толщина слоя 0,2 мкм

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

Микрошприц вместимостью 1 мкл Колбы мерные вместимостью 50, 250 мл.

#### 5.6.2 Приготовление градуировочных смесей

Для приготовления основной градуировочной смеси в колбу вместимостью 250 мл последовательно вносят 30,2 г пропанола-1, 45 г пропанола-2 и 24,7 г воды, взвешенных с аналитической точностью, тщательно перемешивают. Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном в мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 6 г ацетонитрила (вещество - внутренний эталон), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют основную градуировочную смесь до калибровочной метки и определяют точную массу. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика ацетонитрила и каждого пропилового спирта в рабочей градуировочной смеси.

5.6.3 Условия хроматографирования рабочей градуировочной смеси и анализируемой пробы:

- газ-носитель азот (или гелий);

- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60°C; испарителя 250 °С; детектора 270 °С;
- объем вводимой дозы 0,2 мкл.
- расход водорода и воздуха для питания детектора в соответствии с инструкцией к прибору.

Примерное время удерживания 2-пропанола 5,9 мин., ацетонитрила 6,6 мин., 1-пропанола 8,1 мин.

#### 5.6.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 6 г ацетонитрила (внутренний эталон), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют до метки анализируемую пробу и определяют точную массу. После перемешивания 0,2 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов в анализируемой пробе.

#### 5.6.5 Обработка результатов

5.6.5.1 Для каждого из определяемых спиртов вычисляют относительный градуировочный коэффициент  $K$  по формуле:

$$K = M * S_{\text{эт}} / M_{\text{эт}} * S$$

где  $S$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочей градуировочной смеси;

$S_{\text{эт}}$  - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси;

$m$  - массовая доля определяемого спирта в основной градуировочной смеси, %;

$m_{\text{эт}}$  - массовая доля ацетонитрила в рабочей градуировочной смеси. %.

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

$$X = K * S * m_{\text{эт}} / S_{\text{эт}}$$

где  $S$  и  $S_{\text{эт}}$  - площадь хроматографического пика определяемого спирта и ацетонитрила (внутренний эталон) в анализируемой пробе;

$m_{\text{эт}}$  - массовая доля ацетонитрила, внесенного в анализируемую пробу, %;

$K$  - относительный градуировочный коэффициент для определяемого спирта.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 2 %.