

**«СОГЛАСОВАНО»**

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

  
\_\_\_\_\_ Храмов М.В.  
«06» декабря 2019 г.



**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор  
ООО «Сателлит»

  
\_\_\_\_\_ Барский Д.В.  
«06» декабря 2019 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ № 54**

**по применению дезинфицирующего средства**

**«Септолит-15С»**

**(ООО «Сателлит», Россия)**

**ИНСТРУКЦИЯ № 54**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**«Септолит-15С»**  
**(ООО «Сателлит», Россия)**

Инструкция разработана ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «ООО «Сателлит»».

Авторы: Потапов В.Д., Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Барский Д.В. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Дезинфицирующее средство «Септолит-15С» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной или светло-желтой прозрачной жидкости с запахом используемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 0,2%, дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,3%, хлоргексидина биглюконат – 0,5%, изопропиловый спирт – 15%, кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.

Средство выпускается в полимерных флаконах по 0,02, 0,05, 0,1, 0,25, 0,5, 0,75 и 1 дм<sup>3</sup> (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами или распылителями), полимерных канистрах по 3, 5 и 10 дм<sup>3</sup>.

Средство так же выпускается в виде готовых к применению влажных салфеток однократного применения из нетканого материала размером 135(±15)х180(±15) мм. Салфетки выпускаются упакованными поштучно в герметичные пакеты из многослойного комбинированного материала или в полимерные банки в виде рулона салфеток с перфорацией для отрыва.

Салфетки обладают высокой прочностью, при использовании не рвутся, не сбиваются в комок, совместимы с материалами медицинского оборудования (кроме подверженных воздействию спиртов).

Срок годности средства в виде жидкости – 5 лет со дня изготовления; в виде салфеток – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя. После вскрытия защитной мембраны на банке, салфетки рекомендуется использовать в течение 4 месяцев при условии закрывания прорези для извлечения салфеток крышкой после каждого извлечения салфетки.

1.2 Средство «Септолит-15С» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в т.ч. вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, коронавирусов, ротавирусов, норовирусов, вирусов гриппа (в т.ч. А H5N1, А H1N1), парагриппа и других возбудителей ОРВИ, вирусов

Коксаки, «атипичной пневмонии» (SARS), ЕСНО, возбудителей герпеса, цитомегалии и др.), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов.

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 сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. По ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ:

N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности), ЧАС – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности), ОБУВ хлоргексидина биглюконата – 3,0 мг/м<sup>3</sup> (3 класс опасности), изопропиловый спирт – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

1.4 Средство «Септолит-15С» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических организаций, машин скорой медицинской помощи, работников лабораторий; гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и т.п.);

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;

- обработки кожи инъекционного поля в месте инъекций (подкожных, внутримышечных, внутривенных и других), при проведении прививок и при заборе крови;

- обработки кожи операционного поля;

- обработки кожи локтевых сгибов рук доноров;

- обработки кожи пациентов перед введением внутривенного катетера;

- санитарной обработки кожных покровов;

- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

- дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологических наконечников, стетоскопов, фонендоскопов), оптических приборов, оборудования, датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), обеззараживания надетых на руки персонала перчаток из неопрена, нитрила и других материалов перед их утилизацией, дезинфекции поверхностей столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), кувезов, гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и др. жесткой мебели, предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.); телефонных аппаратов,

мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники, оборудования и поверхностей машин скорой медицинской помощи и санитарного транспорта, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви для профилактики грибковых заболеваний и других объектов, требующих быстрого обеззараживания и высыхания;

- для применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук и инъекционного поля взрослым населением; обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; для первичного снятия загрязнений с неповрежденных кожных покровов; дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки).

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА В ВИДЕ ГОТОВОЙ К ПРИМЕНЕНИЮ ЖИДКОСТИ:**

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

**2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов:** перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

**2.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов рук доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:** кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

**2.4. Обработка инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

**2.5. Санитарная обработка кожных покровов:** обильно смочить средством ватный тампон и тщательно протереть им обрабатываемый участок кожи, используя новый тампон на каждую анатомическую область;

**2.6. Обработка ступней ног:** салфеткой или ватным тампоном, обильно смоченным средством, тщательно протереть кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др.; время обработки каждой ступни – не менее 1 мин, для профилактики дерматофитий – 3 минуты.

**2.7. Дезинфекция небольших по площади поверхностей или труднодоступных поверхностей** в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте проводится способами протирания или орошения.

2.7.1. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают салфеткой, ватным тампоном, ветошью, обильно смоченными раствором средства, или орошают с помощью распыливающего устройства до полного смачивания с расстояния 30 см.

2.7.2. Норма расхода средства – 50 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности.

2.7.3. Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протирают салфеткой, обильно смоченной средством, или орошают по режимам таблицы 1.

2.7.4. Сильно загрязненные поверхности, а также поверхности с биологическими загрязнениями, обрабатывают в два этапа:

- сначала с помощью салфеток, ветоши, обильно смоченными средствами удаляют видимые загрязнения;

- далее проводят протирание или орошение поверхности средством с соблюдением норм расходов.

Используемые салфетки, ветошь или тампоны обеззараживают или утилизируют как медицинские отходы.

2.7.5. Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стетоскопы, фонендоскопы и другие, соприкасающиеся с кожными покровами медицинские изделия, обрабатывают салфеткой, обильно смоченной средством.

Стоматологические наконечники обрабатывают в два этапа с предварительным удалением возможных загрязнений (см. п. 2.7.4.).

2.7.6. Поверхности предметов ухода за больными, игрушек орошают до полного смачивания или протирают салфеткой, обильно смоченной средством. По окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой не менее 3 минут.

2.7.7. Поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, последовательно протирают в соответствии с режимами, указанными в таблице № 1. двумя отдельными тампонами (салфетками), обильно смоченными средством.

При наличии на перчатках загрязнений, их необходимо удалить тампоном (салфеткой), смоченным средством и вновь провести обработку перчаток. Затем перчатки необходимо снять для последующей утилизации в установленном порядке и провести гигиеническую обработку рук.

2.7.8. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков. Распылить средство на внутреннюю поверхность обуви и на коврики, дезинфекционная экспозиция 3 мин. Затем обувь протереть чистой салфеткой.

2.7.9. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью. В некоторых случаях (объекты, соприкасающиеся с кожей или слизистыми человека, с пищевыми продуктами), обработанные поверхности, игрушки, предметы ухода за больными,

медицинские изделия протирают салфетками (промывают водой) и вытирают насухо.

Режимы дезинфекции поверхностей средством представлены в таблице 1.

## **2.8. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СЕПТОЛИТ-15С» В ВИДЕ ГОТОВЫХ ВЛАЖНЫХ САЛФЕТОК**

**2.8.1. Гигиеническая обработка рук:** вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации) и тщательно протереть салфеткой руки, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев. Время обработки – не менее 30 сек.

**2.8.2. Обработка кожи локтевых сгибов рук доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов:** вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации), тщательно протереть салфеткой кожу дважды с интервалом в 1 минуту, используя разные салфетки. Время выдержки после окончания обработки – 2 мин.

**2.8.3. Обработка инъекционного поля, места прививок, забора крови:** вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации), тщательно протереть салфеткой кожу. Время выдержки после окончания обработки – 1 мин.

**2.8.4. Частичная санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. обработка ступней ног):** вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации) тщательно протереть салфеткой участки кожных покровов или ступни ног (каждую ступню обрабатывать разными салфетками). Время обработки каждой ступни – не менее 1 мин, для профилактики дерматофитий – 3 мин.

**2.8.5. Дезинфекция небольших по площади или труднодоступных поверхностей различных объектов.**

**2.8.5.1.** Вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку (или достать салфетку из банки и оторвать по линии перфорации), тщательно протереть салфеткой поверхность.

Одной салфеткой можно обработать не более 0,1 м<sup>2</sup> площади.

Режимы обработки при разных инфекциях представлены в таблице 1.

**2.8.5.2.** Сильно загрязненные поверхности, а также поверхности с биологическими загрязнениями, обрабатывают в два этапа:

1 этап: Очистка поверхностей перед дезинфекцией:

- протереть поверхность салфеткой для удаления крови и биологических загрязнений.

2 этап: Дезинфекция поверхностей после очистки:

- предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой однократно или двукратно по режимам таблицы 1.

**2.8.5.3.** Датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.), стетоскопы, фонендоскопы и другие, соприкасающиеся с кожными покровами медицинские изделия, тщательно протираются салфеткой.

2.8.5.4. Стоматологические наконечники, наружные поверхности эндоскопов обрабатывают в два этапа с предварительным удалением возможных загрязнений (см. п. 2.5.2.).

2.8.5.5. Поверхность перчаток, надетых на руки персонала, последовательно протирают в соответствии с режимами, указанными в таблице № 1. двумя отдельными салфетками.

Затем перчатки необходимо снять для последующей утилизации в установленном порядке и провести гигиеническую обработку рук.

2.8.5.6. Поверхности предметов ухода за больными, игрушек, столовых приборов тщательно протираются салфеткой. По окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой не менее 3 минут.

2.8.5.7. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков.

Внутреннюю поверхность обуви протереть салфеткой, дезинфекционная экспозиция - 30 мин.

**Таблица 1. Режимы дезинфекции различных объектов дезинфицирующим средством «Септолит-15С»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, игрушки, предметы ухода за больными, медицинские изделия (датчики УЗИ, стоматологические наконечники, стетоскопы, фонендоскопы и т.п.)	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание, орошение
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Вирусные	5	
	Туберкулез	10	Протирание, орошение
Перчатки, надетые на руки персонала, из неопрена, нитрила и других материалов	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Вирусные	5	
	Туберкулез	10	

2.8.5.8. Обработанные салфеткой поверхности медицинского оборудования и приборов, а также изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными и прочее, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

2.8.5.9. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхностях. При необходимости (при обработке вертикальных поверхностей и др.) после дезинфекционной выдержки остатки средства удаляют ветошью. В некоторых случаях (объекты, соприкасающиеся с кожей или слизистыми человека, с пищевыми

продуктами), обработанные поверхности, игрушки, предметы ухода за больными, медицинские изделия протирают салфетками (промывают водой) и вытирают насухо.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Избегать попадания средства в глаза. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.

3.2. Использовать только по назначению! Не наносить на раны и слизистые оболочки, не употреблять внутрь.

3.3. Обработку поверхностей способом протирания и орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных).

3.4. Хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

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

### 4. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.

4.1. По показателям качества средство «Септолит-15С» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

**Таблица 2. Показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «Септолит-15С».**

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид	Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость
2. Запах	Используемой отдушки
3. Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	$0,30 \pm 0,05$
4. Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	$0,20 \pm 0,05$
5. Массовая доля хлоргексидина биглюконата, %	$0,50 \pm 0,05$
6. Массовая доля изопропилового спирта, %.	$15,0 \pm 2,0$
Показатели качества средства «Септолит-15С» в виде влажных салфеток	
7. Внешний вид салфеток	Равномерно пропитанные салфетки из белого нетканого материала упакованные поштучно в герметичные пакеты из многослойного комбинированного материала или в полимерные банки в виде рулона салфеток с перфорацией для отрыва.
8. Запах	Используемой отдушки
9. Размер салфеток: длина, ширина, мм	Согласно информации на упаковке
10. Количество салфеток в потребительской упаковке, шт.	

4.2. Для контрольной проверки качества препарата и его соответствия требованиям настоящих технических условий применяются методы анализа, указанные ниже.

#### **4.3. Определение внешнего вида и запаха.**

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

Запах оценивают органолептически.

#### **4.4. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида**

##### **4.4.1. Оборудование, реактивы, растворы:**

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 53228 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 2-1-2-1, 2-1-2-10 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;

Пестик фарфоровый по ГОСТ 9147;

Додецилсульфат натрия с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

Калий хлористый х.ч. или ч.д.а по ГОСТ 4234;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

##### **4.4.2. Подготовка к анализу.**

4.4.2.1. Водный раствор додецилсульфата натрия  $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004н.)

Точную навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100% вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см<sup>3</sup>. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 900 см<sup>3</sup> воды, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки при 20<sup>0</sup>С и вновь перемешивают раствор. Поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (К) принимают равным 1.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре, местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

##### **4.4.2.2. Смесь сухая индикаторная**

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение

года.

#### 4.4.2.3. Раствор карбонатно-сульфатный буферный

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия серноокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокси углерода.

Раствор хранят в полиэтиленовой таре в течение 2 месяцев при комнатной температуре в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

#### 4.4.2.4. Подготовка пробы.

Навеску анализируемого средства от 4,8 г до 5,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см<sup>3</sup>.

#### 4.4.3. Выполнение анализа.

В колбу с подготовленной по п.4.4.2.4. пробой вносят 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия (п.4.4.2.1.). Титрование проводят порциями по 1 см<sup>3</sup>, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см<sup>3</sup>. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

#### 4.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида в дезинфицирующем средстве «Септолит-15С», в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00145 \cdot V}{M_H} \cdot 100\%,$$

где

0,00145 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г/см<sup>3</sup>;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

$M_H$  - масса анализируемой пробы, г;

За результат измерений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе принимают среднее арифметическое значение  $\bar{X}$  результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

$X_1, X_2$  - результаты параллельных определений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе, %;

r - относительное значение предела повторяемости при доверительной

вероятности 0,95,  $r = 6,6 \%$ .

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$

#### 4.5. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

##### 4.5.1 Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 53228 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251;

Колба Кн-1-250-29/32 ТС по ГОСТ 25336 с пришлифованной пробкой;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169;

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 55878;

Стандарт-титр кислота соляная по ТУ 6-09-2540-87, раствор концентрации  $C_{(HCl)} - 0,1$  моль/дм<sup>3</sup> (0,1н);

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

##### 4.5.2 Приготовление растворов.

4.5.2.1. Раствор 0,1% индикатора метилового красного в 95%-ном этиловом спирте.

0,1 г индикатора растворяют при нагревании в 100 см<sup>3</sup> этилового спирта. Тщательно перемешивают.

Раствор хранят в стеклянной посуде не более 6 месяцев в местах, защищенных от света.

4.5.2.2. Раствор кислоты соляной концентрации  $C_{(HCl)} - 0,1$  моль/дм<sup>3</sup> (0,1н).

Готовят в мерной колбе вместимостью 1000 см<sup>3</sup> из стандарт-титра в соответствии с инструкцией по применению.

Срок хранения 6 месяцев в стеклянной посуде в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

##### 4.5.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства от 48 г до 50 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup>, добавляют 25 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора (п.4.5.2.1.) и титруют раствором соляной кислоты (концентрации 0,1 моль/ дм<sup>3</sup> п.4.5.2.2.). Титрование проводят порциями по 1 см<sup>3</sup>, а вблизи точки эквивалентности - по 0,1 см<sup>3</sup> до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

##### 4.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина ( $X_2$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00998 \cdot V_{HCl}}{M_H} \cdot 100\%,$$

где

0,00998 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора соляной кислоты концентрации точно  $C_{(HCl)} = 0,1$  моль/дм<sup>3</sup> (0,1н),

г/см<sup>3</sup>;

$V_{HCl}$  - объем раствора соляной кислоты концентрации точно  $C_{(HCl)}=0,1$  моль/дм<sup>3</sup> (0,1 н), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

$M_H$  - масса анализируемой пробы средства «Септолит-15С», г;

За результат измерений массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в пробе принимают среднее арифметическое значение  $\bar{X}$  результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

$X_1, X_2$  - результаты параллельных определений массовой N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в пробе, %;

$r$  - относительное значение предела повторяемости при доверительной вероятности 0,95,  $r=2,8$  %.

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$

#### 4.6. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата

Метод основан на кислотно-основном титровании в среде безводной уксусной кислоты раствором хлорной кислоты. Окончание титрования устанавливают по появлению зелёно-желтого окрашивания в присутствии кристаллического фиолетового.

4.6.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшими пределами взвешивания 200 г и 500 г соответственно.

Баня водяная.

Колба Кн-2-500-50 по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Кислота хлорная по ТУ 6-09-28-78-73, раствор молярной концентрации с ( $HClO_4$ ) = 0,1 моль/дм<sup>3</sup> в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Кислота уксусная (х.ч. ледяная) по ГОСТ 61-75.

Кристаллический фиолетовый (индикатор) по ТУ 6-09-4119-75, раствор в ледяной уксусной кислоте с массовой долей 0,1%.

4.6.2. Проведение анализа.

37-38 граммов анализируемого средства помещают в предварительно взвешенную коническую колбу и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. Пробу упаривают на водяной бане до сухого остатка. Остаток растворяют в 80 см<sup>3</sup> ледяной уксусной кислоты, прибавленной цилиндром вместимостью 100 см<sup>3</sup>, добавляют капельницей 3 капли раствора кристаллического фиолетового, приготовленного, и титруют 0,1 н уксуснокислым раствором хлорной кислоты до появления зелено-жёлтого окрашивания.

Проводят два параллельных определения.

4.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю хлоргексидина биглюконата ( $X_3$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_3 = \frac{224,3 \cdot 0,1 \cdot K \cdot V \cdot 100}{1000 \cdot m},$$

где:

224,3 – молярная масса эквивалента хлоргексидина биглюконата, г/моль;

0,1 - заданная молярная концентрация уксуснокислого раствора хлорной кислоты, моль/дм<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент для уксуснокислого раствора хлорной кислоты,;

V - объем уксуснокислого раствора хлорной кислоты, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

1000 – множитель для перевода в см<sup>3</sup>;

m - масса навески анализируемой пробы, г.

За результат измерений массовой доли хлоргексидина биглюконата в пробе принимают среднее арифметическое значение  $\bar{X}$  результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

$X_1, X_2$  - результаты параллельных определений массовой доли хлоргексидина биглюконата в пробе, %;

r - относительное значение предела повторяемости при доверительной вероятности 0,95, r = 2,8 %.

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$

## 4.7. Определение массовой доли изопропилового спирта

### 4.7.1 Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Бюксы, герметично закрываемые пробками.

Изопропиловый спирт по ТУ 2632-015-1129158 или по ГОСТ 9805-84.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 4.7.2 Подготовка к выполнению измерений

Заполнение колонки насадкой осуществляют по ГОСТ 14618.5 разд. 2.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

#### 4.7.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	135 <sup>0</sup> С
Температура детектора	150 <sup>0</sup> С
Температура испарителя	200 <sup>0</sup> С
Объем вводимой пробы	0,5 мкл
Время удерживания изопропилового спирта	~ 4 мин.

#### 4.7.4 Приготовление стандартного раствора.

В бюксе с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества аналитического стандарта изопропилового спирта и дистиллированной воды, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией изопропилового спирта около 15%. Отмечают величины навесок и рассчитывают содержание изопропилового спирта в стандартном растворе в массовых процентах.

#### 4.7.5 Выполнение анализа

Средство «Сеполит-15С» и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### 4.7.6 Обработка результатов

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

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где  $C_{ст}$  – концентрация изопропилового спирта в стандартном растворе, % масс;

$S_x$  – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$  – площадь пика изопропилового спирта на хроматограмме стандартного раствора.

### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При нарушении режима применения средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье.

5.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.3. 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).

## **6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СРЕДСТВА.**

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и упаковки.

6.2. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 10°C до плюс 35°C.