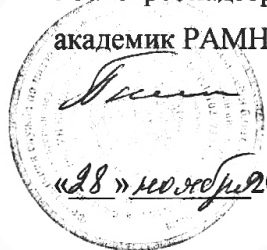


СОГЛАСОВАНО

*Зав.* Директор ФГУН НИИД

Роспотребнадзора,

академик РАН



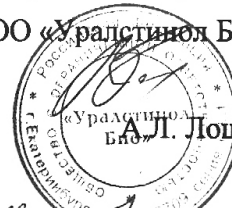
М.Г. Шандала

«28» ноября 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Уралстинол Био»



А.Л. Лоценко

«28» ноября 2008 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 3/08

«по применению средства «Септустин»  
ООО «Уралстинол Био», Россия  
для целей дезинфекции»

Москва  
2008 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению средства «Септустин» производства**  
**ООО «Уралстинол Био» (Россия) для целей дезинфекции**  
**(вводится взамен Инструкции № 3 от 09.01.2004 г.)**

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России.

Авторы: Цвилова И.М., Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Белова А.С., Родионова Р. П.

Инструкция предназначена для медицинских работников лечебно-профилактических учреждений, дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство «Септустин» представляет собой жидкость прозрачную светло-фиолетового, цвета со слабым специфическим запахом. В состав средства в качестве действующего вещества входит 10% алкилдиметилбензиламмония хлорид (бензалкониум хлорид), а также неионогенное поверхностно-активное вещество, натрий гидрокарбонат и изопропиловый спирт (10%).

Срок годности концентрата составляет 5 лет при условии хранения в закрытой упаковке производителя при температуре не выше + 35°C.

Рабочие растворы средства сохраняют антимикробную активность в течение 7 суток. Средство выпускается в пластмассовых емкостях вместимостью 1л.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (тест-вирус-полиомиелит), грибов рода Кандида, дерматофитов, плесневых грибов.

1.3. «Септустин» согласно классификации ГОСТа 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных соединений, при нанесении на кожу и при воздействии паров в насыщающих концентрациях - к 4 классу малоопасных соединений. ПДК в рабочей зоне для бензалкониум хлорида (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) – 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль – 2 класс опасности). ПДК в рабочей зоне для изопропанола – 10 мг/м<sup>3</sup> Концентрат и рабочие растворы в 5-10% концентрациях при однократном нанесении на кожу и слизистые оболочки глаза обладают местно-раздражающим действием. Рабочие растворы в концентрациях 0,5-1,0% слабо раздражают слизистые оболочки глаз и кожные покровы только при повторных нанесениях.

Средство не обладает сенсibiliзирующим действием.

1.4. Средство «Септустин» предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, белья, посуды при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях в лечебно-профилактических учреждениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани и др.), предприятиях общественного питания, в детских учреждениях, а также для борьбы с плесневыми грибами.

**2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА**

Рабочие растворы средства готовят в соответствии с расчетами, указанными в таблице 1.

Таблица 1.

**Приготовление рабочих растворов**

Концентрация рабочего раствора, %	Количество средства (мл) и воды (мл), необходимое для приготовления 1 л раствора	
	средство	вода
0,25	2,5	997,5
0,5	5,0	995,0
1,0	10,0	990,0
2,0	20,0	980,0
5,0	50,0	950,0
10,0	100,0	900,0

**3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СЕПТУСТИН»**

3.1. Растворы средства «Септустин» применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, белья, посуды.

3.2. Поверхности в помещениях (стены, пол, двери и др.) протирают ветошью, увлажненной раствором средства, из расчета 150 мл/кв.м обрабатываемой поверхности.

3.3. Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью ерша, щетки или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода при однократной обработке - 200 мл/кв.м, при двукратной - 400 мл/кв.м. По окончании дезинфекции ванну, раковину, унитаз и др. промывают водой.

3.4. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 4л на 1 комплект. После окончания дезинфекции посуду тщательно промывают водой с помощью щетки (губки).

Растворы средства, предназначенные для обеззараживания незагрязненной посуды, можно использовать многократно в течение рабочего дня до изменения внешнего вида раствора (помутнение, появление хлопьев, осадка и т. д.).

3.5. Белье замачивают в растворе средства исходя из расчета 5л на 1 кг сухого белья. После дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.6. Предметы ухода за больными полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекции промывают водой.

3.7. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септустин» приведены в таблицах 2-5.

3.8. Для борьбы с плесневыми грибами поверхности сначала очищают от плесени с помощью ветоши, смоченной 10% раствором средства, затем тщательно еще раз обрабатывают раствором средства. Время дезинфекции составляет 120 мин.

Таблица 2.

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септустин» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	0,5	60	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,25	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
	0,5	60	Протирание
Посуда без остатков пищи	0,5	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	60	Погружение
Белье, незагрязненное	0,5	60	Замачивание

выделениями			
Белье, загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными	2,0	60	Погружение

Таблица 3.

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септустин» при туберкулезе**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	2,0	60	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	2,0 5,0	60 30	Протирание -II-
Посуда без остатков пищи	2,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	5,0 10,0	120 60	Погружение
Белье, незагрязн. выделениями	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязнен, выделениями	2,0 5,0	120 60	Замачивание -II-
Предметы ухода за больными	2,0 5,0	120 60	Погружение -II-

Таблица 4.

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септустин» при вирусных инфекциях**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	5,0	120	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	5,0	120	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Посуда без остатков пищи	5,0	120	Погружение
Посуда с остатками пищи	10,0	60	Погружение
Белье, незагрязн. выделениями	10,0	120	Замачивание
Белье, загрязнен, выделениями	10,0	240	Замачивание
Предметы ухода за больными	5,0 10,0	120 60	Погружение

Таблица 5.

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Септустин» при кандидозах и дерматофитиях**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протирание
	5,0	30	
Посуда без остатков пищи *	2,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи *	10,0	120	Погружение
Белье, незагрязн. выделениями	2,0	120	Замачивание
	5,0	60	
Белье, загрязнен, выделениями	2,0	120	Замачивание -II-
	5,0	60	
Предметы ухода за больными	2,0	120	Погружение -II-
	5,0	60	

Примечание: \* режим дается для дезинфекции при кандидозах.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. При работе соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки следует вымыть водой с мылом.
- 4.3. Средство хранить в герметично закрытой таре, в недоступном для детей месте, отдельно от лекарственных средств.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 5.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой в течение нескольких минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцид).
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.
- 5.3. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка слабо-розовым раствором марганцовокислого калия, прием адсорбентов (активированный уголь и др.).
- 5.4. После оказания первой помощи, в случае необходимости, следует обратиться к врачу.

#### 6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕРЫ

- 6.1. Средство «Септустин» может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом, в соответствии с инструкциями по перевозке грузов, действующими на данных видах транспорта. Код опасности 8212 по ГОСТ 19433.
- 6.2. Срок годности средства – 5 лет. Хранение в упакованном виде в сухом помещении при температуре от +5 до +35 С при отсутствии прямого солнечного света.

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

7.1. Физико-химические и аналитические методы контроля предназначены только для контрольных исследований средства «Септустин» ООО «Уралстинол Био» (Россия).

В соответствии с требованиями технических условий дезинфицирующее средство «Септустин» контролируют по следующим показателям:

Внешний вид - прозрачная жидкость

цвет и - от светло-фиолетового до синего цвета

запах - со слабым специфическим запахом.

Массовая доля алкилдиметибензиламмония хлорида  
(бензалконий хлорид), % 9,0-11,0

Массовая доля натрия гидрокарбоната, % 3,5-4,5

7.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

7.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида проводят методом двухфазного титрования с индикатором метиленовым голубым.

#### **Оборудование, реактивы, растворы.**

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Цилиндры мерные

Колбы мерные

Пипетки

Метиленовый голубой

Хлороформ, «ч»

Лаурилсульфат натрия (натрия додецилсульфат), «Merck 12533»

Натрий сернокислый (сульфат натрия безводный), «ч»

Серная кислота (концентрированная), «ч»

Вода дистиллированная

#### **Лаурилсульфат натрия, 0,004 н.**

Для приготовления 0,004 н раствора лаурилсульфата натрия взвешивают (с точностью до четвертого знака) 1,15-1,16 г лаурилсульфата натрия, растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 100 см<sup>3</sup>. Расчет нормальности раствора (N<sub>1</sub>) проводят по следующей формуле:

$$N = (m \cdot X) / (Э \cdot 100)$$

m - масса лаурилсульфата натрия, г;

X - массовая доля лаурилсульфата натрия, %;

Э - эквивалентная масса лаурилсульфата натрия - 288,4, г/г-экв.

#### **Индикатор метиленовый голубой.**

Для приготовления раствора индикатора взвешивают 0,33 г метиленового голубого, переносят в мерную колбу емкостью-1000 см<sup>3</sup> и растворяют в 400-500 см<sup>3</sup> воды; прибавляют 6,6 см<sup>3</sup> серной кислоты и 50г натрия сульфата. После растворения всех компонентов доводят объем раствора до метки дистиллированной водой.

#### **Проведение анализа.**

Анализируемый образец средства тщательно перемешивают, взвешивают (с точностью до четвертого знака) 1,2-1,5 г, переносят в мерную колбу на 100 см<sup>3</sup> и доводят до метки водой. 10 см<sup>3</sup> раствора вносят в колбу (или цилиндр с притертой пробкой), добавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 25 см<sup>3</sup> раствора метиленового голубого, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют стандартным 0,004 н раствором лаурилсульфата натрия до достижения одинаковой интенсивности окрашивания в обоих слоях; при титровании пробу интенсивно перемешивают (встряхивают).

#### **Обработка результатов.**

Массовую долю (X<sub>L</sub>) алкилдиметилбензиламмония хлорида в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_L = (V_1 \cdot N_1 \cdot Э_1) / (m_1 \cdot 10)$$

V<sub>1</sub> - объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m<sub>1</sub> - масса средства в 10 см<sup>3</sup> раствора (0,12-0,15), г;

N<sub>1</sub> - нормальность раствора титранта (0,004 н), мг-экв/см<sup>3</sup>;

Э<sub>1</sub> - эквивалентная молекулярная масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида (357), мг/мг-экв.

7.4. Определение массовой доли натрия гидрокарбоната проводят методом кислотно-основного титрования с индикатором метиловым оранжевым.

**Оборудование, реактивы, растворы.**

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Колбы

Цилиндры мерные

Соляная кислота 0,1 н - фиксанал

Метиловый оранжевый - 0,1% спиртовой раствор

**Проведение анализа.**

Анализируемый образец средства тщательно перемешивают, взвешивают (с точностью до четвертого знака) 1,0 г, переносят в колбу, добавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, несколько капель индикатора метилового оранжевого и титруют раствором соляной кислоты до появления отчетливой красной окраски.

**Обработка результатов.**

Массовую долю (X<sub>2</sub>) натрия карбоната в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_2 = (V_2 \cdot N_2 \cdot \text{Э}_2) / (m_2 \cdot 10)$$

V<sub>2</sub> - объем раствора соляной кислоты, израсходованной на титрование, см<sup>3</sup>;

m<sub>2</sub> - масса средства, г;

N<sub>2</sub> - нормальность раствора титранта (0,1 н), мг-экв/см<sup>3</sup>;

Э<sub>2</sub> - эквивалентная молекулярная масса гидрокарбоната натрия (84,0), мг/мг-экв.

7.5. В практических условиях для проведения экспресс - контроля концентрации приготовленных и используемых рабочих растворов дезинфицирующего средства «Септустин» может применяться «Индикаторный набор «Септустин», разработанный и выпускаемый ООО «Уралстинол БИО», г. Екатеринбург, по ТУ 9443-007-51821299-2008. Проведение анализа концентрации рабочего раствора осуществляют в соответствии с рекомендациями «Инструкции по применению индикаторного набора для проведения экспресс - контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства «Септустин». Инструкция входит в комплект набора в виде инструкции-вкладыша.



### ИНСТРУКЦИЯ № 4/08

**«по применению средства «Септустин» ООО «Уралстинол Био», Россия  
для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и  
методам контроля качества»**

**Москва  
2008 г.**



**ИНСТРУКЦИЯ №4/08**  
**по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского**  
**назначения**  
**и методам контроля качества дезинфицирующего средства «Септустин»**  
**ООО «Уралстинол Био» (Россия)**  
**(вводится взамен Инструкции №4 от 9. 01. 2004 г.)**

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Рысина Э.М., Панкратова Г.П., Закова И.М.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство «Септустин» представляет собой водно-спиртовой концентрат от светло-фиолетового цвета до синего цвета со слабым специфическим запахом, содержащий 10% алкилдиметилбензиламмония хлорида (бензалконий хлорид) в качестве действующего вещества, а также неионогенное поверхностно-активное вещество, натрий гидрокарбонат и изопропиловый спирт (10%).

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости по 1 л.

Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в закрытой упаковке производителя при температуре не выше 35°C.

Срок годности рабочих растворов - 7 суток.

1.2. Средство обладает хорошими моющими свойствами.

1.3. Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3

классу умеренно опасных соединений при введении в желудок и к 4 классу

малоопасных - при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии паров,

малотоксично при парентеральном введении, обладает местно-раздражающим

действием на кожу и слизистые оболочки глаз, не оказывает сенсibilизирующего и

кумулятивного действия. ПДК в рабочей зоне для бензалкониум хлорида

(алкилдиметилбензиламмоний хлорид) – 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль – 2 класс опасности). ПДК в

рабочей зоне для изопропанола – 10 мг/м<sup>3</sup>. Рабочие растворы средства при повторных

воздействиях на кожу вызывают слабое местно-раздражающее действие.

1.4. Средство предназначено для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из различных материалов (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) в лечебно-профилактических учреждениях.

## **2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА**

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, путем разведения соответствующих количеств средства в питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1.

<b>Ингредиенты для приготовления рабочих растворов</b>			
Концентрация рабочего раствора, %		Количество ингредиента (мл) для приготовления 1 л рабочего раствора	
по препарату	по ДВ	средство	вода
0,15	0,015	1,5	998,5
0,20	0,020	2,0	998,0

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА**

3.1. Рабочие растворы средства применяют для предстерилизационной очистки ручным способом изделий медицинского назначения из различных материалов (стекло, резины, пластмассы, металлы), в том числе стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

Предстерилизационную очистку указанных изделий проводят после их дезинфекции

любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в

ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой

водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного

средства.

3.2. Предстерилизационную очистку осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях в соответствии с этапами и режимами, приведенными в табл. 2-4.

3.3. Изделия медицинского назначения полностью погружают в емкость с раствором средства, заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1см.

3.4. Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Таблица 2.

**Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Септустин»**

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none"> <li>• всех изделия, кроме щипцов стоматологических и микропипеток;</li> <li>• щипцов стоматологических и микропипеток</li> </ul>	0,15	50*	15
	0,2	не менее 18	15
	0,2	50*	10
	0,2	не менее 18	30
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щётки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки**, каналов - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> <li>• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li> <li>• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости.</li> </ul>	0,15 и 0,2	не менее 18*	0,5
	0,1 5 и 0,2	не менее 18*	1,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		0,5

**Примечания:** \* начальная температура 50°С в процессе обработки не поддерживается;  
 \*\*изделия из резин моют с помощью ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки.

Таблица 3.

**Режимы предстерилизационной очистки гибких и жёстких эндоскопов раствором средства «Септустин»**

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
<b>Замачивание</b> изделий при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов их рабочих частей, разрешённых к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,15	не менее 18	15
<i>Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором производилось замачивание:</i>			
<u>Гибкие эндоскопы</u>			
• инструментальный канал очищают щёткой для очистки инструментального канала;	0,15	не менее 18	2,0
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса	0,15	не менее 18	3,0
• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки;	0,15	не менее 18	1,0
<b>Жёсткие эндоскопы</b>			
• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;	0,15	не менее 18	2,0
• каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса	0,15	не менее 18	2,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		1,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной	не нормируется		1,0

водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)		
-----------------------------------------------------	--	--

Таблица 4.

**Режимы предстерилизационной очистки инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Септустин»**

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
<b>Замачивание</b> инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,2	не менее 18	15
<b>Мойка</b> каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружной (внешней) поверхности - при помощи щётки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - при помощи шприца.	0,2	не менее 18	2,0
	0,2	не менее 18	1,5
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы -с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		3,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	не нормируется		1,0

3.5. Растворы средства, имеющие комнатную температуру (не менее 18°C), допускается использовать многократно в течение рабочей смены, если внешний вид раствора не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, появление налета на стенках емкости, образование хлопьев или осадка и др.) раствор средства необходимо заменить. Растворы средства, имеющие начальную температуру 50°C, используют однократно.

3.6. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой проб на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов средства согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остаточных количеств крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Средство следует хранить в темном, недоступном детям месте отдельно от лекарственных препаратов.

### **5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

#### **ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия (слезотечение, гиперемия и отек слизистой оболочки глаз, эритема на коже).

5.2. При попадании средства на кожу нужно смыть его большим количеством воды с мылом.

5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!

#### **6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕРЫ**

6.1. Средство «Септустин» может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом, в соответствии с инструкциями по перевозке грузов, действующими на данных видах транспорта. Код опасности 8212 по ГОСТ 19433.

6.2. Срок годности средства – 5 лет. Хранение в упакованном виде в сухом помещении при температуре от +5 до +35 С при отсутствии прямого солнечного света.

### **7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА**

7.1. Физико-химические и аналитические методы контроля предназначены только для контрольных исследований средства «Септустин» ООО «Уралстинол Био» (Россия).

В соответствии с требованиями технических условий дезинфицирующее средство «Септустин» контролируют по следующим показателям:

Внешний вид	- прозрачная жидкость
цвет и	- от светло-фиолетового до синего цвета
запах	- со слабым специфическим запахом.

Массовая доля алкилдиметибензилламмония хлорида  
(бензалконий хлорид), % 9,0-11,0

Массовая доля натрия гидрокарбоната, % 3,5-4,5

7.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

7.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензилламмония хлорида проводят методом двухфазного титрования с индикатором метиленовым голубым.

#### **Оборудование, реактивы, растворы.**

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Цилиндры мерные

Колбы мерные

Пипетки

Метиленовый голубой

Хлороформ, «ч»

Лаурилсульфат натрия (натрия додецилсульфат), «Merck 12533»

Натрий серноокислый (сульфат натрия безводный), «ч»

Серная кислота (концентрированная), «ч»

Вода дистиллированная

#### **Лаурилсульфат натрия, 0,004 н.**

Для приготовления 0,004 н раствора лаурилсульфата натрия взвешивают (с точностью до четвертого знака) 1,15-1,16 г лаурилсульфата натрия, растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 100 см<sup>3</sup>. Расчет нормальности раствора (N<sub>1</sub>) проводят по следующей формуле:

$$N = (m \cdot X) / (Э \cdot 100)$$

m - масса лаурилсульфата натрия, г;

X - массовая доля лаурилсульфата натрия, %;

Э - эквивалентная масса лаурилсульфата натрия - 288,4, г/г-экв.

#### **Индикатор метиленовый голубой.**

Для приготовления раствора индикатора взвешивают 0,33 г метиленового голубого, переносят в мерную колбу емкостью-1000 см<sup>3</sup> и растворяют в 400-500 см<sup>3</sup> воды; прибавляют 6,6 см<sup>3</sup> серной кислоты и 50г натрия сульфата. После растворения всех компонентов доводят объем раствора до метки дистиллированной водой.

#### **Проведение анализа.**

Анализируемый образец средства тщательно перемешивают, взвешивают (с точностью до четвертого знака) 1,2-1,5 г, переносят в мерную колбу на 100 см<sup>3</sup> и доводят до метки водой. 10 см<sup>3</sup> раствора вносят в колбу (или цилиндр с притертой пробкой), добавляют 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 25 см<sup>3</sup> раствора метиленового голубого, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют стандартным 0,004 н раствором лаурилсульфата натрия до достижения одинаковой интенсивности окрашивания в обоих слоях; при титровании пробу интенсивно перемешивают (встряхивают).

#### **Обработка результатов.**

Массовую долю (X<sub>L</sub>) алкилдиметилбензилламмония хлорида в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_L = (V_1 \cdot N_1 \cdot Э_1) / (m_1 \cdot 10)$$

V<sub>1</sub> - объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m<sub>1</sub> - масса средства в 10 см<sup>3</sup> раствора (0,12-0,15), г;

N<sub>1</sub> - нормальность раствора титранта (0,004 н), мг-экв/см<sup>3</sup>;

Э<sub>1</sub> - эквивалентная молекулярная масса алкилдиметилбензилламмоний хлорида (357), мг/мг-экв.

7.4. Определение массовой доли натрия гидрокарбоната проводят методом кислотно-основного титрования с индикатором метиловым оранжевым.

#### **Оборудование, реактивы, растворы.**

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Колбы

Цилиндры мерные

Соляная кислота 0,1 н - фиксанал

Метиловый оранжевый - 0,1% спиртовой раствор

#### **Проведение анализа.**

Анализируемый образец средства тщательно перемешивают, взвешивают (с точностью до четвертого знака) 1,0 г, переносят в колбу, добавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, несколько капель индикатора метилового оранжевого и титруют раствором соляной кислоты до появления отчетливой красной окраски.

#### **Обработка результатов.**

Массовую долю (X<sub>2</sub>) натрия карбоната в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_2 = (V_2 \cdot N_2 \cdot \text{Э}_2) / (m_2 \cdot 10)$$

V<sub>2</sub> - объем раствора соляной кислоты, израсходованной на титрование, см<sup>3</sup>;

m<sub>2</sub> - масса средства, г;

N<sub>2</sub> - нормальность раствора титранта (0,1 н), мг-экв/см<sup>3</sup>;

Э<sub>2</sub> - эквивалентная молекулярная масса гидрокарбоната натрия (84,0), мг/мг-экв.

7.5. В практических условиях для экспресс - контроля концентрации приготовленных и используемых рабочих растворов дезинфицирующего средства «Септустин» может применяться «Индикаторный набор «Септустин», разработанный и выпускаемый ООО «Уралстинол БИО», г. Екатеринбург, по ТУ 9443-007-51821299-2008. Проведение анализа концентрации рабочего раствора осуществляют в соответствии с рекомендациями Инструкции по применению индикаторного набора для проведения экспресс - контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующего средства «Септустин», которая входит в комплект набора в виде инструкции-вкладыша.