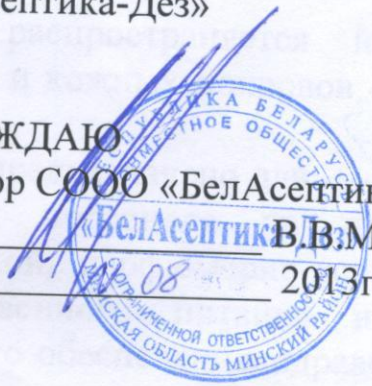


**СОГЛАСОВАНО**  
Письмо ГУ «Республиканский  
центр гигиены, эпидемиологии  
и общественного здоровья»

№ 10-12-01/6713  
« 28 » 08 2013 г.

СООО «БелАсептика-Дез»

УТВЕРЖДАЮ  
Директор СООО «БелАсептика-Дез»  
В.В.Маисеенко  
« 28 » 08 2013 г.



**Инструкция  
по применению Средства дезинфицирующего для обработки рук и  
кожных покровов «Дермасепт-гель»**

- 1.3. Средства дезинфицирующего для обработки рук и кожных покровов «Дермасепт-гель»...
- 1.4. Средства дезинфицирующего для обработки рук и кожных покровов «Дермасепт-гель»...
- 1.5. Средства дезинфицирующего для обработки рук и кожных покровов «Дермасепт-гель»...
- 1.6. Средства дезинфицирующего для обработки рук и кожных покровов «Дермасепт-гель»...
- 1.7. Средства дезинфицирующего для обработки рук и кожных покровов «Дермасепт-гель»...

Минск - 2013

## 1. Общие сведения

1.1. Настоящая инструкция распространяется на средство дезинфицирующее для обработки рук и кожных покровов «Дермасепт-гель».

1.2. Средство «Дермасепт-гель» предназначено для:

гигиенической обработки рук персонала на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, организациях образования, социального обеспечения, здравоохранения, коммунально-бытового обслуживания, санаторно-оздоровительных и других учреждениях;

для туалета кожи, в том числе для профилактики пролежней, гигиенического ухода за стационарными больными, гигиенического ухода за кожными покровами тяжелобольных и гигиенического ухода за пациентами в пред и послеоперационном периоде;

1.3. Средства содержат в составе активно действующие вещества: полигексаметиленгуанидин гидрохлорид и ундециленамидопропилтримониум метосульфат. В качестве вспомогательных веществ средство «Дермасепт-гель» содержит гелеобразователь, глицерин, регулятор концентрации водородных ионов и ароматизатор.

1.4. Средство исследовано в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

1.5. Органолептические и физико-химические показатели:

прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие опалесценции;

концентрация водородных ионов (рН) в водном растворе с массовой долей средства 10%, ед. рН - 5,0 - 8,5;

массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, г/кг, не менее - 1,5;

массовая доля ундециленамидопропилтримониум метосульфата, г/кг, не менее - 4.

1.6. Срок годности средства - 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения.

1.7. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к малоопасным (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007). Не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием, слабо выражено раздражающее действие при контакте со слизистыми

Минздрав РБ  
Государственное учреждение  
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР  
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И  
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»  
Для нормативных документов

оболочками глаз.

1.8. Меры предосторожности при работе со средством изложены в п.3 настоящей инструкции.

## **2. Способ применения средства**

2.1. Гигиеническая обработка кожи рук персоналом на предприятиях микробиологической, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой промышленности, общественного питания и торговли, организациях образования, коммунально-бытового обслуживания, санаторно-оздоровительных и других учреждениях должна осуществляться перед началом работы; после каждого выхода из производственного помещения, по возвращении в производственное помещение; после посещения санузла; в случае соприкосновения в процессе работы с предметами, которые могут контаминировать руки.

2.2. Гигиеническая обработка кожи рук персоналом организаций здравоохранения и социального обеспечения кроме случаев указанных в п. 2.1. должна осуществляться перед и после контакта с пациентом.

2.3. Применение средства «Дермасепт-гель»:

Для гигиенической обработки рук средство «Дермасепт-гель» наносят на чистые сухие руки в количестве 3 мл (до полного увлажнения) и тщательно втирают в ладонные, тыльные и межпальцевые поверхности кожи рук в течение 30-60 сек в соответствии с требованиями инструкции Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.09.2001 №113-0801 (EN-1500) до полного высыхания.

Для гигиенической обработки кожных покровов средство «Дермасепт-гель» наносится на неповрежденные кожные покровы при помощи губки в течение 1-2 мин до полного высыхания.

2.4. Для гигиенической обработки кожи рук средство наносится на руки бесконтактно, посредством локтевого настенного дозатора или иным способом.

## **3. Меры предосторожности.**

3.1. Меры предосторожности при работе со средством, а также аптечка первой доврачебной помощи указаны в приказе Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.12.2002г №165.

3.2. Средство биоразлагаемо. Допускается слив средства в канализационную систему без разбавления.

3.3. Использовать только для наружного применения, не наносить на раны и слизистые оболочки. Запрещается принимать средство вовнутрь.

3.4. Запрещается использовать средство по истечении срока годности.

#### 4. Меры первой помощи

4.1. При проглатывании средства промыть рот водой и затем дать выпить воды. Не вызывать рвоту. При необходимости обратиться за оказанием медицинской помощи.

4.2. При контакте средства с глазами: промывать глаза проточной водой не менее 5 мин.

#### 5. Методы анализа

5.1. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид, цвет определяют визуальным просмотром пробы средства в количестве 20-30 см<sup>3</sup> в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы. Температура испытуемого средства должна быть (18±2)°С.

5.2. Определение запаха.

Запах средства определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемую жидкость.

5.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) средства.

Определение рН средства проводят по ГОСТ 22567.5, в водном растворе с концентрацией средства 10%.

5.4. Определение массовой доли активных действующих веществ.

Определение массовой доли активных действующих веществ (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида и ундециленамидопропилтримониум метосульфата) проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

5.4.1. Оборудование и реактивы:

- жидкостной хроматограф НР-1100 со спектрофотометрическим детектором;
- колонка хроматографическая HYPERSIL ODS (С 18), размером 100×2,1, или аналогичная;
- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью ± 0,75 мг;
- колбы мерные по ГОСТ 1770 вместимостью 50 мл, 1000 мл;
- пипетка по ГОСТ 29227, вместимостью 25 мл;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- спирт метиловый по ГОСТ 6709;
- ацетонитрил по ТНПА с массовой долей основного вещества не менее 97%;
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорид с массовой долей

Минздрав РФ  
Государственное учреждение  
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР  
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И  
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»  
Для нормативных документов

основного вещества не менее 90%, по ТНПА;

- ундециленамидопропилтримониум метосульфат с массовой долей основного вещества не менее 40%, по ТНПА.

#### 5.4.2. Приготовление стандартного раствора.

0,1000 г  $\pm 0,01$  г полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в пересчете на активное вещество взвешивают с точностью до 0,001 г в стакане вместимостью 100 мл, растворяют в дистиллированной воде, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл.

0,2500 г  $\pm 0,02$  г ундециленамидопропилтримониум метосульфата в пересчете на активное вещество взвешивают с точностью до 0,001 г в стакане вместимостью 100 мл, растворяют в дистиллированной воде, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл.

Объем раствора доводят до метки водой дистиллированной. Раствор используют свежеприготовленным.

Концентрации активных действующих веществ ( $C_i$ , г/л) (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида ( $C_1$ ) и ундециленамидопропилтримониум метосульфата ( $C_2$ )) в растворе сравнения вычисляют по формуле:

$$C_i = \frac{M_i \times \frac{C_i}{100}}{1000} \times 1000 = M_i \times \frac{C_i}{100} \quad (1)$$

где:

-  $M_i$  - масса полигексаметиленгуанидина гидрохлорида ( $M_1$ ) или ундециленамидопропилтримониум метосульфата ( $M_2$ ), взятая для приготовления раствора сравнения, г;

-  $C_i$  - содержание основного вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида ( $C_1$ ) или ундециленамидопропилтримониум метосульфата ( $C_2$ )) в образцах, %;

- 1000 - объем приготовленного раствора сравнения, мл.

#### 5.4.3. Приготовление раствора средства.

5 г  $\pm 0,5$  г средства взвешивают с точностью до 0,001 г в мерной колбе на 100 мл, приливают около 50 мл воды дистиллированной и перемешивают до полного растворения. Объем раствора доводят водой дистиллированной до метки.

#### 5.4.4. Условия работы хроматографа:

- колонка хроматографическая HYPERSIL ODS (C 18), размером 100 $\times$ 2,1, или аналогичная;

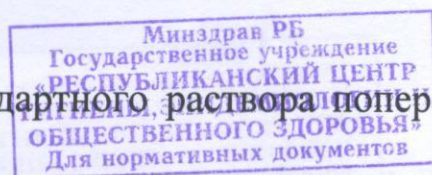
- подвижная фаза вода/метанол/ацетонитрил 63/26/11, дегазированная любым способом;

- скорость подвижной фазы 0,4 мл/мин;

- длина волны детектора 222 нм.

#### 5.4.5. Проведение анализа.

По 1 мкл раствора средства и стандартного раствора попеременно



хроматографируют на жидкостном хроматографе, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов.

#### 5.4.6. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида ( $X_1$ , г/кг) и ундециленамидопропилтримониум метосульфата ( $X_2$ , г/кг) вычисляют по формуле.

$$X_i = \frac{S_i \times C_i \times V_{\text{ср}}}{S_{\text{ст}} \times M_{\text{ср}}} \quad (2)$$

где:

-  $S_i$  - средняя площадь пиков активных действующих веществ (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида или ундециленамидопропилтримониум метосульфата) на хроматограммах раствора средства,  $\text{мм}^2$ ;

-  $S_{\text{ст}}$  - средняя площадь пиков активных действующих веществ (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида или ундециленамидопропилтримониум метосульфата) на хроматограммах стандартного раствора,  $\text{мм}^2$ ;

-  $V_{\text{ср}}$  - объем мерной колбы, использованной для приготовления раствора средства, мл.

-  $M_{\text{ср}}$  - масса навески средства, взятая для приготовления раствора, г

## 6. Упаковка, хранение, транспортировка

6.1. Средство фасуют во флаконы из непрозрачного полимерного материала, являющиеся потребительской тарой, номинальным объемом 100-500-1000 мл.

6.2. Средство транспортируют в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

6.3. При транспортировании высота штабеля не должна превышать 1 м.

6.4. Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.

6.5. Хранение средства осуществляют в хранилищах при температуре от плюс  $5^{\circ}\text{C}$  до плюс  $25^{\circ}\text{C}$  при относительной влажности не более 80% (при  $25^{\circ}\text{C}$ ).

6.6. При хранении высота штабеля не должна превышать 1,5 м.

Минздрав РБ  
Государственное учреждение  
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР  
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И  
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ»  
Для нормативных документов