

**СОГЛАСОВАНО**

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

№ 16-12-01/2013  
« 02 » 07 20 14 г.

“Утверждаю”

Директор Унитарного  
предприятия «Инкраслав»  
Аврамчиков М.В.

« 02 » 07 20 14 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

средства дезинфицирующего

**«Септаль»**

Производитель: Унитарное предприятие «ИНКРАСЛАВ», Беларусь

Минск, 2014 г.

Инструкция по применению предназначена для специалистов центров гигиены и эпидемиологии, персонала учреждений здравоохранения, а так же лиц, ответственных за организацию и проведение санитарно-гигиенических мероприятий на предприятиях пищевой, парфюмерно-косметической и фармацевтической промышленности, объектах общественного питания, торговли, организаций коммунальной и социальной сферы, детских дошкольных учреждений, учебных заведений, приютов, учреждений пенитенциарной системы.

## 1. Общие сведения

1.1. Средство дезинфицирующее "Септаль" - готовый к применению раствор, предназначенный для

- быстрой дезинфекции небольших приборов, предметов ухода и изделий медназначения (термометры, тонометры, стетоскопы, УЗ-датчики);
- гигиенической антисептики рук, антисептической обработки кожных покровов (кроме кожи операционных и манипуляционных полей при проведении малых хирургических вмешательств);
- дезинфекции перчаток, надетых на руки персонала учреждений здравоохранения при выполнении работ с потенциально загрязненными объектами (уборка помещений, сортировка грязного белья, работа с опасными отходами класса Б, работа с биологическим материалом в лабораториях, патолого-анатомических отделениях, органах судебно-медицинской экспертизы);
- гигиенической антисептики рук и санитарной обработки перчаток, надетых на руки работников на объектах хозяйственной деятельности, где в соответствии с санитарными нормами и правилами требуется контроль уровня микробиологической обсемененности рук: детских и образовательных учреждений, организаций соцобеспечения (приютов, хосписов, домов престарелых, инвалидов), учреждений пенитенциарной системы, работников пищевых, химико-фармацевтических, микробиологических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и торговли, на коммунальных объектах и объектах сферы обслуживания (в парикмахерских, банях, косметических салонах, в гостиничных хозяйствах и пр.)

1.2. Средство "Септаль" представляет собой прозрачную или опалесцирующую бесцветную или желтоватую жидкость с запахом парфюмерной отдушки.

1.3. Состав: спирт изопропиловый - 58-62%, полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,4-0,6%, косметические компоненты.

Физико-химические показатели:

pH –  $5,5 \pm 1$

1.4. Спектр действия:

- бактерицидный (вкл. туберкулез, тестировано на *M. terrae*),
- вирулицидный (включая ЕСНО-6 – группа вирусов полиомиелита),
- фунгицидный (грибы рода Кандида);

1.5. Средство относится, согласно ГОСТ 12.1.007.76, к IV классу малоопасных веществ при введении в желудок ( $LD_{50} = 6340 \pm 425$  мг/кг) и при нанесении на кожу ( $LD_{50\ cut} > 2500$  мг/кг), к III классу умеренно опасных веществ при ингаляционном воздействии (согласно классификации химических веществ по степени летучести ( $C_{20}$ ). Препарат обладает раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки глаз. Средство не оказывает местно-раздражающего и кожно-резорбтивного действия при нанесении на кожу, не обладает сенсибилизирующим действием. При нанесении на скарифицированные кожные покровы различий во времени и характере заживления на опытных участках кожи по сравнению с контрольными участками кожи (обработанными 70% этиловым спиртом) не установлено. ПДК в воздухе рабочей зоны: изопропанол – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – 2 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль);

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



**1.6.** Срок годности в невскрытой упаковке производителя **3 года**;

**1.7.** Упаковка: полиэтиленовые флаконы вместимостью 100мл, 500мл, 1000мл, укупоренные винтовыми пробками или крышками типа «бушон», полиэтиленовые канистры вместимостью 5л, укупоренные винтовыми пробками.

## **2. Применение дезинфицирующего средства «Септаль».**

**2.1.** Средство «Септаль» предназначено к применению

- в учреждениях здравоохранения различного профиля;
- в очагах инфекционных заболеваний;
- в клинических, серологических и микробиологических лабораториях;
- на транспорте (санитарном, общественном, грузовом);
- на предприятиях и складах торговли и общественного питания, пищевой, парфюмерно-косметической, фармацевтической, микробиологической, биотехнологической промышленности;
- на предприятиях сферы услуг: в парикмахерских, соляриях, маникюрных и педикюрных кабинетах, салонах красоты, пирсинга и татуировки;
- в медицинских пунктах и на пищеблоках детских дошкольных учреждений, учебных заведений, общежитий, производственных предприятий, социальных объектов (приютов, хосписов, домов престарелых, инвалидов), коммунальных объектов (сауны, бани), учреждений пенитенциарной системы;
- в санаторно-курортных, оздоровительных учреждениях, на спортивных объектах (тренажерные залы, бассейны, залы для занятий боксом, борьбой, восточными единоборствами и др. травмоопасными видами спорта) и пр. объектов, где высок риск контаминации рук или перчаток потенциально опасными биологическими жидкостями – кровью, слизью, мокротой.
- в комплексе противоэпидемических мероприятий при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;

### **2.2. Гигиеническая антисептика рук:**

- «Септаль» наносят на руки в количестве 3 мл и тщательно втирают в ладонные, тыльные и межпальцевые поверхности кожи рук в течение 30 - 60 сек в соответствии с требованиями стандарта EN 1500 до полного высыхания;
- При сильном загрязнении биоматериалами (кровь, слизь, гной и т.д.) сначала удаляют загрязнения стерильным ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными средством «Септаль». Затем на кисти рук наносят 3 мл средства «Септаль» и втирают в кожу межпальцевых областей, ладонную и тыльную поверхности до полного высыхания, но не менее 30 секунд, после чего моют проточной водой с мылом.

### **2.3. Дезинфекция перчаток, надетых на руки:**

- При загрязнении перчаток биоматериалами (кровь, слизь, гной и т.д.), перчатки протирают стерильным ватно-марлевым тампоном или марлевой салфеткой, смоченными средством «Септаль» в течение 30 сек., при туберкулезе - 60 сек.
- При сильном загрязнении обработку проводят дважды.

**2.4. Дезинфекция небольших приборов, предметов ухода и изделий медицинского назначения:**



- Дезинфекцию небольших приборов, предметов ухода, изделий медназначения, не предназначенных для инвазивных манипуляций (термометры, тонометры, стетоскопы, УЗ-датчики) проводят методом протирания чистой ветошью или одноразовой салфеткой, смоченной средством «Септаль», экспозиция 30 сек., при туберкулезе - 60 сек.

- При сильном загрязнении обработку проводят дважды.

### 3. Меры предосторожности

**3.1.** Средство применяется в соответствии с требованиями п.п. 2.2. - 2.4. в организациях здравоохранения - без применения персоналом средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз. На других объектах хозяйственной деятельности - без применения средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз работников в отсутствие посторонних лиц.

**3.2.** При работе со средством следует избегать попадания его в глаза и на другие слизистые оболочки.

**3.3.** В указанных режимах применения средство не обладает сенсibiliзирующей активностью.

**3.4.** Предварительные и текущие медосмотры персонала необходимо проводить согласно «Инструкции о порядке проведения обязательных медицинских осмотров работающих», утвержденной Постановлением Минздрава РБ № 47 от 28.04.2010 г. Лица с повышенной *индивидуальной* чувствительностью к средству «Септаль» или его компонентам не должны допускаться к работе с препаратом.

**3.5.** Хранить при температуре не ниже 0 и не выше +40°C вдали от нагревательных приборов, отдельно от продуктов питания, в местах, недоступных детям, в плотно закрытой оригинальной упаковке.

**3.6.** Не распылять средство вблизи открытого пламени и раскаленных предметов.

**3.7.** Не принимать внутрь!

**3.8.** В случае непреднамеренного разлива большого количества средства «Септаль» в закрытых помещениях необходимо проводить уборку в резиновых перчатках, защитных очках, респираторе типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А. По окончании уборки помещение проветрить в течение 30 мин.

### 4. Первая помощь при случайных отравлениях

**4.1.** При появлении признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух или проветрить помещение, освободить от верхней одежды, дать выпить теплое питье (чай).

**4.2.** При попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

**4.3.** При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством проточной воды питьевого качества в течение 1-5 мин., при сохранении признаков раздражения, слезотечения, жжения, ухудшении зрения необходимо обратиться к врачу.



## 5. Физико-химические и аналитические методы контроля качества дезинфицирующего средства «Септаль».

Средство контролируется по следующим показателям:

Таблица 1.

| Наименование показателя                             | Норма   |
|---|---|
| 1. Внешний вид                                      | Однородная прозрачная или опалесцирующая жидкость |
| 2. Цвет   | От бесцветного до желтого                         |
| 3. Показатель концентрации водородных ионов, ед. рН | 5,5±1,0   |
| 4. Массовые доли активнодействующих веществ, %      |   |
| - спирт изопропиловый                               | 58-62   |
| - полигексаметиленгуанидин гидрохлорид              | 0,4-0,6   |

### 5.1. Определение внешнего вида и цвета.

5.1.1. Внешний вид и цвет определяют визуально, просмотром пробы в количестве около 20-30 мл в стакане вместимостью 100 мл по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

### 5.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

5.2.1. Определение показателя концентрации водородных ионов проводят в соответствии с ГОСТ 22567.5 в средстве нативно.

### 5.3. Определение массовой доли активно-действующих веществ.

#### 5.3.1. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида

Метод основан на образовании полигексаметиленгуанидин гидрохлоридом комплекса с эозином. В результате взаимодействия гуанидиновых группировок полигексаметиленгуанидин гидрохлорида с эозином происходит изменение окраски водного раствора эозина от оранжевого до розового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации активнодействующего вещества.

##### 5.3.1.1. Аппаратура, реактивы:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и допустимой погрешностью ±0,75 мг;
- весы лабораторные по ТНПА с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и допустимой погрешностью ±100 мг;
- колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2МП или любой другой с аналогичными характеристиками;
- секундомер по ТУ 25-1894.003;
- колбы мерные вместимостью 50 мл и 100 мл по ГОСТ 1770;
- стаканы вместимостью 100 мл, 150 мл по ГОСТ 25336;
- пипетки вместимостью 1, 5, 10 мл по ГОСТ 29227;
- палочка стеклянная по ГОСТ 23932;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- эозин Н (индикатор) по ТУ 6-09-183;
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорид по ТУ 9392-001-32963622 20%;

##### 5.3.1.2. Приготовление водного раствора с массовой долей эозина 0,05%.

0,05 г индикатора эозина взвешивают с точностью до третьего десятичного знака в стакане вместимостью 100 мл и доводят массу раствора до 100 г с точностью до первого десятичного знака дистиллированной водой.



### 5.3.1.3. Приготовление раствора сравнения.

В мерную колбу вместимостью 50 мл наливают 40 мл дистиллированной воды, добавляют 0,4 мл раствора эозина, перемешивают и доводят до метки дистиллированной водой.

### 5.3.1.4. Приготовление эталонных растворов

В стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до 0,001 г 0,4 г полигексаметиленгуанидина гидрохлорида и доводят вес раствора до 100 г с точностью до третьего десятичного знака дистиллированной водой – эталонный раствор № 1.

Для приготовления эталонного раствора № 2 в стакане вместимостью 150 мл взвешивают с точностью до третьего десятичного знака 0,6 г полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, затем приготовление ведут таким же образом, как и эталонного раствора № 1.

### 5.3.1.5. Проведение анализа.

5.3.1.5.1. По 0,2 мл эталонных растворов помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл и доводят до метки дистиллированной водой.

5.3.1.5.2 Помещают 0,2 мл средства в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят до метки дистиллированной водой.

5.3.1.5.3 По 5 мл растворов, приготовленных по 4.3.1.5.1., и 5 мл исследуемого раствора, приготовленного по 4.3.1.5.2, помещают в мерные колбы вместимостью 50 мл, добавляют по 49 мл дистиллированной воды и по 0,4 мл индикатора эозина, приготовленного по 4.3.1.2., доводят до метки водой дистиллированной, перемешивают, через 12 мин помещают в кювету с толщиной слоя 50 мм и определяют оптическую плотность на фотоэлектроколориметре при длине волны 540 нм, зеленый светофильтр.

### 5.3.1.6. Обработка результатов.

5.3.1.6.1 Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (С) вычисляют в % по формуле (1):

$$C = C_1 + \frac{(C_2 - C_1)(A_x - A_1)}{A_2 - A_1} \quad (1),$$

где

$C_1$  — концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в эталонном растворе № 1, %;

$C_2$  — концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в эталонном растворе № 2, %;

$A_1$  — оптическая плотность эталонного раствора № 1, разбавленного по п. 1.5;

$A_2$  — оптическая плотность эталонного раствора № 2, разбавленного по п. 1.5;

$A_x$  — оптическая плотность исследуемого раствора, разбавленного по п. 1.6.

5.3.1.6.2. За результат испытаний принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.

### 5.3.2. Определение массовой доли изопропилового спирта

#### 5.3.2.1. Аппаратура, реактивы.

- хроматограф газовый, снабженный пламенно-ионизационным детектором;
- колонка хроматографическая из нержавеющей стали или стекла внутренним диаметром 3 мм и длиной 1 – 2 м, заполненная насадкой «полисорб-1», или колонка хроматографическая капиллярная из нержавеющей стали или стекла диаметром 0,3 – 0,8 мм и длиной 25 – 60 м; заполненная фазой «инновакс», или аналогичная;
- микрошприц МШ-1 по ТНПА;
- лупа измерительная по ТНПА;
- линейка по ТНПА;



- весы лабораторные по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и максимальной допустимой погрешностью  $\pm 0,75$  мг;
- колба мерная по ГОСТ 1770, вместимостью 100 мл;
- цилиндр мерный по ГОСТ 1770, на 25 мл;
- азот по ТНПА;
- водород технический марки А ГОСТ 3022;
- спирт изопропиловый по нормативной документации изготовителя
- спирт пропиловый по ТУ 6-09-4344.

#### 5.3.2.2. Условия работы хроматографа.

- температура испарителя –  $200^{\circ}\text{C}$ ;
- температура детектора –  $220^{\circ}\text{C}$ ;
- режим работы колонки – изотермический, температура термостата колонки  $100^{\circ}\text{C}$ ;
- объем пробы – 1 мкл.

В зависимости от марки хроматографа и вида колонки возможно изменение режимов хроматографирования.

#### 5.3.2.3. Калибровка.

В мерную колбу объемом 100 мл вносят 10 мл дистиллированной воды, взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Добавляют 0,120 г изопропилового спирта, добавляют 0,120 г пропилового спирта и взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Объем колбы доводят дистиллированной водой до метки. Относительный калибровочный коэффициент изопропилового спирта определяют по формуле (2):

$$K_{\text{эп}} = \frac{S_{\text{нó}}^0 \times \left( \frac{M_{\text{эп}}^0 \times W_{\text{эп}}}{100} \right)}{S_{\text{эп}}^0 \times \left( \frac{M_{\text{нó}}^0 \times W_{\text{нó}}}{100} \right)} = \frac{S_{\text{нó}}^0 \times M_{\text{эп}}^0 \times W_{\text{эп}}}{S_{\text{эп}}^0 \times M_{\text{нó}}^0 \times W_{\text{нó}}} \quad (2)$$

где:

$K_{\text{упс}}$  – относительный калибровочный коэффициент для изопропилового спирта;

$S_{\text{см}}^0$  – площадь пика пропилового спирта,  $\text{мм}^2$ ;

$S_{\text{упс}}^0$  – площадь пика изопропилового спирта,  $\text{мм}^2$ ;

$M_{\text{см}}^0$  – масса навески пропилового спирта, г;

$M_{\text{упс}}^0$  – масса навески изопропилового спирта, г;

$W_{\text{упс}}$  – массовая доля абсолютного изопропилового спирта, %.

$W_{\text{см}}$  – массовая доля пропилового спирта в образце, используемого для приготовления стандарта, %

За значение относительного калибровочного коэффициента изопропилового спирта принимают среднее арифметическое трех измерений.

#### 5.3.2.4. Проведение исследований.

В предварительно взвешенную с точностью 0,001 г мерную колбу на 100 мл добавляют 20 мл дистиллированной воды, взвешивают с точностью до третьего десятичного знака, добавляют около 0,2 г средства. Колбу со средством взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. В колбу добавляют 0,12 г пропилового спирта, и взвешивают с точностью до третьего десятичного знака. Объем в мерной колбе доводят дистиллированной водой до метки.

Полученный раствор хроматографируют три раза.

Вычисляют площадь полученных пиков изопропилового и пропилового спиртов.

#### 5.3.2.5. Обработка результатов.

5.3.2.5.1. Массовую долю изопропилового спирта ( $X_{\text{упс}}$ ) в средстве (в %) вычисляют по формуле (3):

$$X_{\text{эп}} = \frac{S_{\text{эп}} \times K_{\text{эп}} \times M_{\text{нó}} \times W_{\text{нó}}}{S_{\text{нó}} \times I_i}$$

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

где:

$M_H$  – масса навески средства, г;

$S_{ипс}$  – площадь пика изопропилового спирта, мм<sup>2</sup>;

$M_{см}$  – масса навески пропилового спирта, г;

$S_{см}$  – площадь пика пропилового спирта, мм<sup>2</sup>;

$W_{см}$  – массовая доля пропилового спирта в образце, используемого для приготовления стандарта, %

$K_{ипс}$  – относительный калибровочный коэффициент.

5.3.2.5.2.3а результат анализа принимают среднее арифметическое трех измерений.