

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «СИКМО»

  
М.А. Загузов  
« 25 » ноября 2019 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ № 01-19**

по применению

дезинфицирующего средства (кожный антисептик)

«Гелеос Дез»

Москва, 2019 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 01-19

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Гелеос Дез»

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора)

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Серов А.А., Панкратова Г.П., Андреев С.В.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Гелеос Дез» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в форме прозрачной жидкости без цвета. В качестве действующих веществ содержит 60% 2-пропанола и 0,25% алкилдиметилбензиламмоний хлорида; кроме того, в состав средства входят функциональные добавки. Выпускается в полимерных флаконах вместимостью 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 5; 10; 20; 30; 200, 220, 1000 дм<sup>3</sup>.

Срок годности средства 3 года в невскрытой упаковке изготовителя при температуре не выше +30 °С.

1.2. Средство «Гелеос Дез» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, грибов родов Кандида, Дерматофитонов, вирусов гепатита В, С, Парентеральных гепатитов, ВИЧ, герпеса, Птичьего гриппа (H5N1), Свиного гриппа (H1N1), и других возбудителей ОРВИ, аденовируса и ротавируса человека.

Обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3 часов после обработки рук средством и при наличии одетых неповрежденных медицинских перчаток.

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

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

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны составляет 1 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство предназначено в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, общественного питания, коммунальной службы, а также взрослым населением в быту.

1.4.1. **гигиенической обработки рук** работников лабораторий (в том числе вирусологических, бактериологических, клинических, иммунологических и др.), аптечных заведений;

1.4.2. **гигиенической обработки рук** медицинского персонала в ЛПУ любого профиля, в машинах скорой медицинской помощи и в зонах чрезвычайных ситуаций;

1.4.4. **гигиенической обработки рук** работников химикофармацевтических, парфюмерно-косметических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных

рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;

1.4.3. **гигиенической обработки рук** медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, пенитенциарных и санаторно-курортных учреждений;

1.4.5. **гигиенической обработки рук** взрослым населением в быту;

1.4.6. **обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ**

2.1. **ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК:** на сухие кисти рук нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек., также тщательно обработать кожу рук между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза и ротавирусной инфекции на кисти рук наносят трижды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 2-х мин.

2.2. **ОБРАБОТКУ КОЖИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ И ЛОКТЕВЫХ СГИБОВ ПАЦИЕНТОВ** проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.3. **ОБРАБОТКУ КОЖИ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОЛЯ** проводят протиранием кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством и выдержкой 20 секунд после обработки, либо орошением до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующим выдержкой не менее 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу ватным тампоном.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Средство предназначено только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Избегать попадания средства в глаза.

3.3. Средство является легковоспламеняемым! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

3.4. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, при температуре от 0 °С до +30 °С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.5. Использование средства по истечении срока годности запрещено.

3.6. Не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, а также в сточные, поверхностные и подземные воды.

## **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильное питье, промывание желудка и прием адсорбентов (например, 10-12 таблеток измельченного активированного угля). При необходимости обратиться к врачу.

## 5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

5.1. Хранить средство необходимо в темном, сухом месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и органических веществ, сильных окислителей при температуре от 0 °С до +30 °С, раздельно с продуктами питания; в местах, недоступных для лиц, не связанных должностными инструкциями с проведением санитарно-гигиенических мероприятий на предприятии.

При соблюдении указанных выше условий хранения срок годности средства 36 месяцев со дня изготовления.

5.2. В аварийной ситуации необходимо использовать средства индивидуальной защиты: комбинезон, сапоги резиновые, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В или промышленный противогаз, герметичные очки, перчатки из неопрена.

При уборке пролившееся средство адсорбируют удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Не использовать горючие материалы (например, стружку, ветошь), остатки смыть большим количеством воды. Помещение следует интенсивно проветрить до исчезновения запаха.

5.3. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде.

5.4. Транспортировку средства производят наземным и морским транспортом в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

## 6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ГЕЛЕОС ДЕЗ»

### 6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство «Гелеос Дез» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице №1.

Таблица №1 - Показатели качества дезинфицирующего средства «Гелеос Дез»

Наименование показателя	Норма по техническим условиям
1. Внешний вид и запах	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом 2-пропанола
2. Водородный показатель 1% раствора (рН) при 20 °С	5,5-6,5
3. Плотность (20 °С), г/см <sup>3</sup>	0,87-0,89

4. Массовая доля 2-пропанола, %	57-63
5. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,24-0,26

## 6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. 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.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

## 6.3. Определение плотности

Плотность при 20 °С определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

## 6.4. Определение водородного показателя (рН) средства

Водородный показатель средства (рН) определяют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

## 6.5. Определение массовой доли 2-пропанола

### 6.5.1. Оборудование и реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с 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 24104-88 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.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

### 6.5.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин
Скорость воздуха	300 ± 100 см <sup>3</sup> /мин
Температура термостата колонки	135 °С
Температура детектора	150 °С
Температура испарителя	200 °С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания 2-пропанола	~ 4 мин

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 60-80% от шкалы диаграммной ленты.

#### *6.5.3. Приготовление градуировочного раствора*

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт 2-пропанола и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией 2-пропанола около 60% (масс.). Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спирта в градуировочном растворе.

#### *6.5.4. Выполнение анализа*

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### *6.5.5. Обработка результатов*

Массовую долю 2-пропанола ( $X$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{ст} * S_x}{S_{ст}}$$

где  $C_{ст}$  – содержание 2-пропанола в градуировочном растворе, %;

$S_x$  – площадь пика 2-пропанола на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$  – площадь пика 2-пропанола спирта на хроматограмме градуировочного раствора.

### **6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида**

#### *6.6.1. Оборудование, реактивы и растворы:*

Весы лабораторные общего назначения специального (I) класса точности с небольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 53228.

Стаканчик СВ-34/12 по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Цилиндры 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770.

Колба 1-1000-2 по ГОСТ 1770.

Пипетки 2-2-1-1, 2-2-1-10, 2-2-1-25 по ГОСТ 29227.

Колба Кн-1-250-29/32 ТХС по ГОСТ 25336.

Воронка В-36-80 ХС по ГОСТ 25336.

Натрия додецилсульфат с содержанием основного вещества не менее 99% по номеру CAS 151-21-3, раствор концентрацией 0,004 моль/л.

Натрий углекислый по ГОСТ 83.

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166.

Хлороформ высшего сорта по ГОСТ 20015.

Бромфеноловый синий водорастворимый по технической документации, раствор с массовой долей 0,1%;

Ступка с пестиком по ГОСТ 9147;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### *6.6.2. Подготовка к анализу:*

*Подготовка пробы к анализу:*

Навеску пробы средства «Гелеос Дез», содержащую 0,008-0,012 г алкилдиметилбензиламмоний хлорида (около 3-4 г средства) и взвешенную на аналитических весах с точностью до 4 десятичного знака, из стаканчика количественно переносят в коническую колбу с помощью 10-15 см<sup>3</sup> дистиллированной воды.

*Приготовление буферного раствора:*

В мерную колбу вместимостью 1000 см<sup>3</sup> помещают 100 г сернокислого натрия и 7 г углекислого натрия, затем заполняют колбу на 2/3 ее вместимости дистиллированной водой, растворяют получившуюся смесь и доводят объем водой до метки.

*Приготовление титранта:*

Точно 1,1770 г натриевой соли додецилсульфокислоты взвешивают в стакане вместимостью 250 см<sup>3</sup>. Навеску растворяют в 200 см<sup>3</sup> воды. Раствор количественно переносят в мерную колбу с притертой пробкой вместимостью 1000 см<sup>3</sup>, объем раствора доводят до метки водой и тщательно перемешивают.

*6.6.3. Ход определения:*

В колбу с пробой средства последовательно прибавляют 50 см<sup>3</sup> буферного раствора, 0,05 см<sup>3</sup> раствора индикатора бромфенолового синего и 20 см<sup>3</sup> хлороформа и титруют раствором додецилсульфата натрия до окрашивания верхнего водного слоя в бледно-фиолетовый цвет.

*6.6.4. Обработка результатов:*

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида ( $X$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V * 0,004 * M * 100}{1000 * m}$$

где  $V$  – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно 0,004 моль/л, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

$M$  – молекулярная масса определяемого алкилдиметилбензиламмоний хлорида, г/моль;

$m$  – масса навески средства «Гелеос Дез», взятая для анализа, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0% отн., при доверительной вероятности  $P = 0,95$ . Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результатов определения  $\pm 2\%$  отн. при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .