

**СОГЛАСОВАНО**

Зам. руководителя Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена  
Минздравсоцразвития России»

вед.н.с., к.ф.н. А.Г. Афиногенова

« 28 » августа 2011 г.



**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «КОНТИНЕНТ»

И.В. Еремеев

« 28 » августа 2011 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 8/11**

**по применению дезинфицирующего средства  
кожного антисептика «Контисепт»  
фирмы ООО «Континент», Россия**

1 рубль с каждого литра этого товара  
будет направлен на помощь детям  
с онкологическими заболеваниями.  
Подробности на [www.k-dez.ru](http://www.k-dez.ru)

**ИНСТРУКЦИЯ № 8/11**  
**по применению дезинфицирующего средства**  
**кожного антисептика «Контисепт»**  
**фирмы ООО «Континент», Россия**

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО) и ООО «Континент».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Еремеев И.В. (ООО «Континент»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в т.ч. акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников лабораторий широкого профиля, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также учреждений, где предписана антисептическая обработка, и для населения в быту.

### 1. Общие сведения

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Контисепт» (далее средство) выпускается в следующих видах: прозрачный гель и прозрачная жидкость бесцветная, либо цвет соответствует цвету применяемого красителя. В качестве действующих веществ, средство содержит 2-феноксиэтанол – 1,8%, 2-пропанол – 50 %, а также функциональные добавки.

1.2. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

1.3. Средство выпускается в полимерных флаконах, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью 0,05; 0,1; 0,125; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 3,5; 5 дм<sup>3</sup> и как наполнитель для салфеток из нетканого материала емкостью 1 дм<sup>3</sup> или другой полимерной таре по действующей нормативной документации.

1.4. Средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных (включая *Ps. aeruginosa*) и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), фунгицидной активностью (кандидозы, дерматофитии) и вирулицидными свойствами (включая аденовирусы, все типы вирусов гриппа, в т.ч. вирусов «птичьего» гриппа А (H5N1), «свиного» гриппа А (H1N1), парагриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, «атипичной пневмонии») (SARS), ВИЧ-инфекции и др.).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов. После замораживания и размораживания средство не теряет своих антимикробных свойств.

Средство «Контисепт» не портит и не обесцвечивает обрабатываемые объекты.

1.5. Средство по результатам токсикологических исследований установлено, что средство «Контисепт» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76); при парентеральном введении относятся к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К. Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести мало опасны (4 класс опасности). Средство не обладает местно-раздражающим воздействием на кожу; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. При использовании способом орошения при ингаляционном воздействии при норме расхода средства 40-50 мл/м<sup>2</sup> средство не оказывает раздражающего и токсического действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксиэтанола – 2 мг/м<sup>3</sup> (3 класс опасности).

ПДК 2-пропанола в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м<sup>3</sup> (2 класс опасности).

### 2. Средство «Контисепт» предназначено для:

- Обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических клиниках), приеме родов в родильных домах, в отделениях неонатологии и пр.;
- Гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, в родильных домах, в отделениях неонатологии, скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других), работников аптек и аптечных заведений, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- обеззараживания, надетых на руки персонала, перчаток (из латекса, изопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию химических веществ) при работе с потенциально инфицированным материалом (в т.ч. в микробиологических лабораториях); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», постановление №58 от 18.05.2010 г.; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», постановление №163 от 09.12.2010 г.); работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.
- Гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, спортивных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- Гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, витаминных заводов, предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.);
- Обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- Обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- Обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, в родильных домах, в отделениях неонатологии, в машинах скорой медицинской помощи, в учреждениях соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- Обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;
- Гигиенической обработки рук, ступней ног, кожи инъекционного поля населением в быту.

### Также средство «Контисепт» может быть использовано для дезинфекции:

- труднодоступных поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, столов (в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и пр., осветительной аппаратуры, жалюзей и пр.;
- небольших по площади помещений (операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.);

- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии);
- предметов ухода за больными, игрушек;
- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- стоматологических наконечников, зеркал, термометров и других мелких изделий, не загрязненных и загрязненных биологическими выделениями;
- оборудования в клинических, микробиологических и др. лабораториях, в т.ч. для очистки предметных стекол для микроскопии от иммерсионного масла;
- оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и другой офисной техники;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых коврик;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний.

В лечебно-профилактических учреждениях и организациях любого профиля, в том числе в стоматологических, офтальмологических, приемных, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, на станциях переливания крови, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, массажные и косметические салоны, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, бани, сауны и других объектах сферы обслуживания), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической (кроме помещений класса А), пищевой промышленности, витаминных заводах, в ветеринарных учреждениях. Средство разрешено для продажи населению в быту.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Контисепт»

**Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.:** перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно: первый раз наносят 5 мл средства и тщательно втирают в течение 2,5 минут в кожу между пальцами рук, в кожу запястий и предплечий; второй раз – вновь наносят 5 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 2,5 минут, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания антисептика.

**3.1. Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 3 мл средства дозатором или при помощи салфетки, смоченными средством (без предварительного мытья рук водой с мылом) и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд. При сильном загрязнении рук биологическими жидкостями, в том числе кровью, загрязнения удаляют ватным тампоном или салфеткой, смоченной средством, после чего руки моют проточной водой с мылом. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства дозатором или при помощи салфетки, смоченной средством и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

**3.2. Обработка резиновых перчаток, надетых на руки персонала:** поверхность резиновых перчаток, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания стерильным марлевым или ватным тампоном, обильно смоченным средством (норма расхода средства не менее 3 мл на тампон). Либо обработку производят методом орошения до полного смачивания с последующим растиранием. Время выдержки – не менее 1 минуты (до полного высыхания поверхности перчаток).

Смывание остатков средства с обработанных перчаток не требуется. Средство не вызывает побочных эффектов и аллергических реакций на слизистых оболочках полости рта при последующих стоматологических вмешательствах.

**3.3. Обработка кожи операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов:** проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами, обильно смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

**3.4. Обработка кожи локтевых сгибов доноров:** проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами, обильно смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством – 2 минуты (или до полного высыхания средства на коже).

**3.5. Обработка кожи инъекционного поля, в т.ч. месте прививки:**

- производится путем однократного протирания кожи стерильным тампоном, обильно смоченным средством. Время экспозиции после обработки – 30 сек.
- либо обработку производят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения. Время экспозиции – 30 сек.

**3.6. Профилактическая обработка кожных покровов ног:** на кожу ступней ног нанести средство в количестве 3 мл или использовать салфетку пропитанную средством «Контисепт», обработать кожные покровы. Время обработки не менее 1 минуты (или до полного высыхания средства на коже).

**3.7. Частичная санитарная обработка кожных покровов, профилактика пролежней:** 3-5 мл средства нанести на марлевый тампон, или использовать салфетку пропитанную средством «Контисепт», протереть участки кожных покровов подлежащих обработке. Время обработки – не менее 30 секунд или до полного высыхания средства.

**3.8. Экстренная дезинфекция:** применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов и различных объектов методом протирания и орошения. Подлежащие обработке объекты равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода 30-50 мл/м<sup>2</sup> или протирают чистой ветошью, смоченной в средстве, при норме расхода 30-50 мл/м<sup>2</sup> поверхности, или используют салфетки пропитанные средством «Контисепт».

Средство быстро высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности при обработке методом орошения должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например, в помещении общей площадью 10 м<sup>2</sup> площадь обеззараживаемой поверхности должна составлять не более 1 м<sup>2</sup>.

В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки (3 минуты), не дожидаясь полного высыхания средства.

**3.8.1. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, объекты спортивного инвентаря и прочее, не загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают однократно методом протирания или орошения при экспозиции 3 минуты.**

**3.8.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, объекты спортивного инвентаря и прочее, загрязненные биологическими выделениями (кровь, моча, рвотные массы, фекальные массы), предварительно очищают ветошью или салфеткой, пропитанной средством, а затем обрабатывают однократно методом протирания или орошения при экспозиции 3 минуты.**

**3.9. Дезинфекция стоматологических наконечников:** проводится методом протирания.

Наконечники к бормашинам после каждого пациента снимают и тщательно протирают наружные поверхности и канал для бора до и сразу после использования стерильным тампоном или салфеткой, смоченной средством.

Средство быстро высыхает, не оставляя следов.

Дезинфекция зеркал, термометров и других мелких изделий проводится методом протирания.

3.10. Дезинфекция и очистка датчиков УЗИ, стетоскопов и фонендоскопов и пр. оптического оборудования: проводится методом протирания стерильным тампоном или салфеткой, смоченной в средстве.

Средство быстро высыхает, не оставляя следов.

3.11. Дезинфекция обуви, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков: Распылить средство «Контисепт» на внутреннюю поверхность обуви и на коврики. Дезинфекционная экспозиция 5 мин. После дезинфекционной выдержки обувь протереть чистой бумажной салфеткой.

#### 4. Меры предосторожности

4.1. Средство «Контисепт» используется только для наружного применения. Избегать попадания средства в глаза. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.2. Не использовать по истечении срока годности средства

#### 5. Первая помощь при случайном отравлении

5.1. При попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

5.2. При случайном попадании средства в желудок – промыть желудок, выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

#### 6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества дезинфицирующего средства кожного антисептика «Контисепт»

##### 6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средства «Контисепт» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблицах 1а для формы выпуска в виде жидкости или геля и 1б для формы выпуска в виде салфеток «Контисепт» салфетки.

Таблица 1а

Наименование показателя	Нормы		Методы испытаний
	Прозрачная жидкость	Прозрачный гель	
Внешний вид			П.п.6.2.
Цвет	Бесцветный или соответствует цвету применяемого красителя		П.п.6.2.
Запах	Слабый специфический запах или запах отдушки		П.п.6.2.
Массовая доля 2-феноксиэтанола, %	1,8±0,2		П.п.6.3.
Массовая доля 2-пропанола, %	50±2		П.п.6.4.

Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
Внешний вид и размеры -упаковка	Банка из высокоплотного полимера с герметичной отрывающейся и закрывающейся крышкой	По п. 6.5
-салфетка	Влажная, равномерно пропитанная композицией, основа из нетканого материала или крепированной бумаги	
Запах	Свойственный запах применяемой композиции	По п. 6.5.
Размеры, длина (мм) x ширина (мм)	175 (±35)мм x 125(±35)мм	По п. 6.6.
Масса пропиточного состава одной салфетки, г	2,70±0,25	По п. 6.7.
Массовая доля 2-пропанола в пропиточном составе, %	50±2	По п. 6.4.
Массовая доля 2-феноксиэтанола в пропиточном составе, %	1,8±0,2	П.п.6.3.

**6.2. Внешний вид и цвет:** определяется визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

##### 6.3. Определение массовой доли 2-феноксиэтанола

Качественное и количественное определение 2-феноксиэтанола осуществляется методом газожидкостной хроматографии. Количественная оценка 2-феноксиэтанола определяется с помощью метода внутреннего стандарта. В качестве стандарта используется образец, отвечающий требованиям внутреннего стандарта.

###### 6.3.1. Оборудование и реактивы

Хроматограф марки «Кристалл 5000,1» или аналогичный, с плазменно-ионизационным детектором (ПВД) и капиллярной колонкой SE-30 50м×0,32 мм×0,51мкм;  
Внутренний стандарт – бензиламин, марки «Ч»;  
Газ носитель – гелий, марки А по ТУ 51-940-88;  
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;  
Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-80 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;  
Микрошприц типа МШ-1.

###### 6.3.2. Подготовка пробы к анализу.

Навеску пробы средства «Контисепт» массой 1-2 г, взятую с точностью ±0,0002 г растворить в 5-10 мл растворителя (60% изопропиловый спирт), предварительно добавив навеску внутреннего стандарта – от 0,01 до 0,05 г.

###### 6.3.3. Проведение анализа.

Условия хроматографирования:  
начальная температура колонки – 150°C;  
изотерма на 150°C – 10 минут;  
скорость подъема температуры колонки 10 град./мин.;  
конечная температура колонки – 180°C;  
температура испарителя – 180°C;  
температура детектора – 220°C;





расход газа – носителя – 30 мл/мин;  
 расход водорода – 25 мл/мин;  
 расход воздуха – 250 мл/мин;  
 объем вводимой пробы 0,3 мкл;  
 продолжительность анализа – 10 минут.  
 время удерживания 2-феноксиэтанола – 6,20 – 6,40 минут.

#### 6.3.4. Обработка результатов анализа.

Массовую долю 2-феноксиэтанола (W) в процентах рассчитывают по формуле:

$$W = \frac{S_x * mbc}{S_{bc} * m_x} * K * 100, \text{ где}$$

$K$  - отношение концентраций внутреннего стандарта и исследуемого 2-феноксиэтанола;  
 $S_x$  - площадь пика исследуемой пробы;  
 $S_{bc}$  - площадь пика внутреннего стандарта;  
 $mbc$  - масса навески пика внутреннего стандарта;  
 $m_x$  - масса навески образца;  
 За результат анализа принимается среднее арифметическое значение из 2-х параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,5% масс.

#### 6.4. Определение массовой доли 2-пропанола

Массовую долю 2-пропанола определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

##### 6.4.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.  
 Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;  
 Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 – 0,20 мм.  
 Газ-носитель – азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.  
 Воздух сжатый баллонный или из компрессора.  
 Водород технический по ГОСТ 3022-80.  
 Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.  
 Вещество – эталон: трет-Бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.  
 Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.  
 Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.  
 Интегратор.  
 Весы ВЛР-200, допустимая погрешность взвешивания до  $50 \pm 0,0005$  г, шкала  $(50 - 200) \pm 0,001$  г по ГОСТ 24104-88Е.  
 Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.  
 Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм<sup>3</sup> по ТУ 2.833.106-89.

##### 6.4.2. Подготовка к анализу.

###### 6.4.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью  $(30 \pm 5)$  см<sup>3</sup>/мин при программировании температуры от 50 до 190°C, затем при  $(190 \pm 3)$ °C до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора. Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

###### 6.4.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице.

Таблица

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Трет-Бутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз при условиях проведения анализа по 12.7.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i * S_{эм}}{m_{эм} * S_i}, \text{ где}$$

$m_i$  – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

$m_{эм}$  – масса вещества – эталона, г;

$S_i$  и  $S_{эм}$  – площадь пика изопропилового спирта и вещества эталона в конкретном определении, мм<sup>2</sup>.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта ( $K_i$ ) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов  $\pm 2\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

##### 6.4.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-Бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	$(20 \pm 5)$ см <sup>3</sup> /мин
Расход водорода	$(30 \pm 3)$ см <sup>3</sup> /мин
Расход воздуха	$(300 \pm 20)$ см <sup>3</sup> /мин
Температура испарителя	$(250 \pm 10)$ °C
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм <sup>3</sup>
Температура термостата колонки	$(110 \pm 3)$ °C

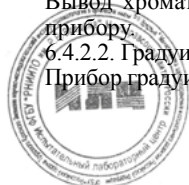
##### 6.4.4. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю 2-пропанола X, % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i * S_i * m_{эм} * 100}{S_{эм} * m}, \text{ где}$$

где:  $K_i$  - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;



$S_i$  и  $S_{\Sigma}$  - площадь пика изопропилового спирта и вещества - этанола в анализируемом препарате, мм<sup>2</sup>;

$m$  и  $m_{\Sigma}$  – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталоны, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа  $\pm 7\%$  при доверительной вероятности  $P = 0,95$ .

#### 6.5. Определение внешнего вида, запаха и цвета

Внешний вид и цвет салфеток определяют визуально, а запах – органолептически.

6.6. Размер салфеток определяют с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 11117435 с диапазоном шкалы 0-250 мм.

#### 6.7. Определение массы пропиточного состава

6.7.1 Оборудование и реактивы:

- стаканчик для взвешивания СВ-34/12 по ГОСТ 25336-82,
- колба 2-50-2 по ГОСТ 1770-74,
- весы лабораторные общего назначения 4-го класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г,
- спирт этиловый ректифицированный технический по ГОСТ 18300.

6.7.2 Проведение испытания

Вскрыть пакет, достать две салфетки, поместить их в стаканчики для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака. Залить салфетки 25 см<sup>3</sup> этилового спирта и экстрагировать в течение 10 минут, после чего раствор слить. Экстракцию повторить еще два раза, используя каждый раз по 25 см<sup>3</sup> этилового спирта. Салфетки высушить на воздухе до постоянной массы и взвесить в тех же стаканчиках. Результаты записывают с точностью до второго десятичного знака. Результатом является среднеарифметическое значение.

6.7.3 Обработка результатов

Массу пропитывающей композиции ( $X$ ), г, вычисляют по формуле:

$$X = m - m_1, \text{ где}$$

$m$  - масса стаканчика с салфеткой до экстракции, г

$m_1$  - масса стаканчика с салфеткой после экстракции, г

Для определения массовой доли изопропилового спирта и 2-феноксиэтанола используют раствор, идущий на орошение салфеток, отобранный по ГОСТ 29188.2 раздел 2.

### 7. Условия транспортирования, хранения и упаковки

7.1. Допускается транспортировка наземными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки воспламеняемых жидкостей, содержащих изопропиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от -30°C до +30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

7.3. Средство выпускается в полимерных флаконах, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью 0,05; 0,1; 0,125; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 3,5; 5 дм<sup>3</sup> и как наполнитель для салфеток из нетканого материала ёмкостью 1 дм<sup>3</sup> или другой полимерной таре по действующей нормативной документации.

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации  
Российская Федерация

СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о государственной регистрации

№ RU.77.99.21.002.E.021325.06.11 ОТ 20.06.2011 г.

Продукция:  
средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "Контисепт". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-008-71687302-2011 "Средство дезинфицирующее кожный антисептик Контисепт. ТУ". Изготовитель (производитель): ООО НПЦ "Биохим-Трейд", 601630, Владимирская область, Александровский район, п. Балакирево, ул. Заводская, д.10, корп. 41, Российская Федерация. Получатель: ООО "Континент", 111024, г. Москва, ул. Энтузиастов 2-я, д. 5, корп. 41, оф. 122, Российская Федерация.

соответствует  
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования  
в соответствии с инструкцией по применению средства от 28.04.2011г. № 08/11

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):  
экспертного заключения от 28.04.2011г. № 123-11/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р.Вредена"  
Минздрава России, ТУ 9392-008-71687302-2011; рецептуры; инструкций по применению средства от 28.04.2011г. № 08/11

Срок действия свидетельства о государственной регистрации установленный, период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территории таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

№: 0102772

Г. Г. Онищенко  
М. П.

