

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель (заместитель)  
ИЛИ ФБУН «ГНЦ прикладной  
микробиологии и биотехнологии»

М.В. Храмов  
2019 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «ПРО-БРАЙТ»



**ИНСТРУКЦИЯ № 098/19**  
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)  
**«Septa-gel»**  
Изготовитель ООО «ПРО-БРАЙТ», Россия

Санкт-Петербург, 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 098/19**  
**по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)**  
**«Septa-gel» (фирмы ООО «ПРО-БРАЙТ», Россия)**

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ).

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Коробова Н.А., Маринина Н.Н. (ФБУН ГНЦ ПМБ).

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 дезинфекционная и антисептическая обработка, для использования населением в быту.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Septa-gel» представляет собой готовый к применению препарат в виде прозрачного бесцветного геля со слабым специфическим запахом. В качестве действующих веществ содержит изопропиловый спирт (пропанол-2) 60 %, а также гелеобразующие и другие функциональные добавки. Водородный показатель (рН) средства  $7,0 \pm 0,5$ , плотность средства при  $20^{\circ}\text{C}$   $0,9\text{-}0,95 \text{ г/см}^3$  (возможно наличие пузырьков в массе).

Средство расфасовываются в полимерную тару – бутылки 0,5 л, 1 л, канистры 5 л. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство «Septa-gel» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), дрожжеподобных грибов рода Кандида, вируса гепатита В и ВИЧ, вируса гриппа А птиц (H5N1). Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

1.3. Средство «Septa-gel» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии паров относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК изопропиловых спиртов в воздухе рабочей зоны  $10 \text{ мг/м}^3$ , 3 класс опасности. Средство может быть использовано для обработки кожи детей от 3-х месяцев.

1.4. Средство «Septa-gel» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи, для обработки рук хирургов.
- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, пищевой промышленности, химико-фармацевтической промышленности, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.), коммунально-бытового обслуживания (в том числе парикмахерских, косметических салонов, массажных кабинетов и т.п.), коммунальных объектов, культурно-развлекательных, спортивных учреждений, банков и гостиниц, в банях, саунах, бассейнах, спортивных центрах, других учреждениях, где требуется антисептическая обработка кожных покровов, а также в быту.

## **2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА**

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук нанести не менее 2 мл средства и втираять в кожу до высыхания, но не менее 15 сек. Для профилактики туберкулеза время обработки должно составлять не менее 30 сек. Средство не требует смывания.

**2.2. Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство по 2,5 мл, втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1,5 минут, затем процедуру повторяют. Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 3.1. Средство «Septa-gel» используют только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами.
- 3.5. По истечении указанного срока годности использование запрещается.
- 3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию, природные водоемы.

## **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

4.1. При случайном попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут (снять контактные линзы, если это не трудно). При необходимости обратиться к офтальмологу.

4.2. Прополоскать рот. Рвоту не вызывать! Выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды), солевое слабительное. Обратиться к врачу.

## **5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА СРЕДСТВА**

5.1. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.2. Средство транспортируют любыми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

5.3. Средство расфасовываются в полимерную тару – 0,5 л, 1 л, 5 л.

5.4. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до плюс 30°C вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

## **ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

6.1. Дезинфицирующее средство «Septa-gel» контролируется последующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, pH средства, массовая доля изопропанола. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «Septa-gel»

№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимого уровня	Метод исследований
1	Внешний вид	Прозрачная гелеобразная масса (допускается вкрапление пузырьков воздуха)	По п.6.2
2	Цвет	Бесцветная	По п.6.2
3	Запах	Слабый специфический	По п.6.2
4	Показатель концентрации водородных ионов pH средства	6,5-8,0	По п.6.3
5	Массовая доля изопропанола, %	59-61	По п.6.4

### **6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха**

Внешний вид и цвет средства оценивают визуально. Для этого около 10 см<sup>3</sup> средства помещают в пробирку из прозрачного стекла и рассматривают в проходящем свете. Запах определяется органолептически.

### **6.3. Определение концентрации водородных ионов.**

Концентрацию водородных ионов pH определяют по ГОСТ 32466-2013 в средстве.

### **6.4. Определение массовой доли изопропанола**

Методика измерения массовой доли изопропанола основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

#### **6.4.1. Оборудование, реактивы**

хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;  
колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и 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 среднего класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

микрошприц типа МШ-1. Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне по ГОСТ 949-73;

водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне по ГОСТ 949-73 или из генератора водорода системы газоснабжения СГС-2 по ТУ 6-09-5375;

сжатый воздух класса 5 по ГОСТ 17433-80 или из компрессора;

секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

пропанол-2 хч, по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

6.4.2. Измерения массовой доли изопропанола в средстве проводятся по методике, изложенной в инструкции по эксплуатации хроматографа.