

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ГИМС

ФБУН ГНЦ ПМВ  
М.В.Х  
« 26 » июня

Директор  
ООО «БиоХимТекс»  
Н.Н. Цыгулев  
июня 2020 г.

Н.Н. Цыгулев  
июня 2020 г.

ООО «Б  
Р  
ин

« 26 »

«БиоХимТекс»

ИНН 3120083156  
ОГРН 1063120015331

(ООО «БиоХимТекс», Россия)

Москва, 2020

**ИНСТРУКЦИЯ № 07/20**  
**по применению средства дезинфицирующего**  
**«Доктор Лайф-Септ»**

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора ООО «БиоХимТекс».

Авторы: Герасимов В.Н., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Васильева Е.Ю., Мальцев А.Г., Маринина Н.Н., Коробова Н.А., Миронова Р.И., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Цыгулев Н.Н. (ООО «БиоХимТекс»).

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Доктор Лайф-Септ» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до зеленого цвета со специфическим запахом спирта и применяемой отдушки. В качестве активно действующих веществ содержит изопропиловый спирт (пропанол-2) – 70,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,15%. Средство также содержит функциональные добавки, ухаживающие за кожей, воду.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирулицидной активностью в отношении оболочечных и безоболочечных (полиомиелит, острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, Д, ВИЧ-инфекция, аденовирус, ротавирус, коронавирус, энтеровирус и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида и Трихофитон, плесневых грибов.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов и лиц участвующих в операции, приеме родов при отсутствии удаления средства с обработанной поверхности в течение 3 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу мало опасных веществ и ко 2 классу высоко опасных веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- пропанола-2 – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (пары, 2 класс опасности);

1.4 Средство предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала медицинских организаций (МО) любого профиля, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических, ветеринарных, ПЦР и прочих), аптечных заведений (аптек, аптечных пунктов); стоматологических клиник и отделений;
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других

лиц, участвующих в проведении операций, малоинвазивных манипуляциях, приеме родов;

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов;

- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в МО, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием; при сборе медицинских отходов;

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий (парикмахерские, салоны красоты, массажные и косметические салоны и др.) и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб, гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц работающих с денежными купюрами), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта, пенитенциарных учреждений, сотрудников силовых ведомств, МЧС, сотрудников ветеринарных клиник и предприятий ветеринарного надзора;

- дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, в том числе оборудования, предметов обстановки (стульев, кроватей, матрасов и т.п.), приборов (поверхности аппаратов искусственного дыхания и анестезии, датчики УЗИ и т.д.), а также труднодоступных для обработки и требующих быстрого обеззараживания и высыхания поверхностей (кроме покрытых лаком, акрилового стекла и других материалов, подверженных действию спиртов) в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе в стоматологических кабинетах, приемных отделениях, реанимационных, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема, на станциях переливания крови, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии) и т.п.), в детских дошкольных и школьных учреждениях;

- дезинфекции оборудования и поверхностей санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и т.д.;

- дезинфекции поверхностей, в том числе оборудования на биотехнологических и фармацевтических предприятиях; объектах коммунального хозяйства (парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, гостиницах, общежитиях, учреждениях соцобеспечения, банях и др.); потребительских рынках, бассейнах, банях, саунах, прачечных, и других объектах сферы обслуживания населения; предприятиях общественного питания и торговли;

- дезинфекции резиновых и пластиковых ковриков, обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии;

- дезинфекции объектов населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

**2.1. Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – не менее 1 минуты.

**2.2. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, малоинвазивных манипуляциях, приеме родов:** перед применением средства кисти рук и предплечий в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким), а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук (ладонные, тыльные поверхности, межпальцевые промежутки обеих рук, обращая особое внимание на кончики пальцев и околоногтевые ложа) и предплечий в течение 2-х минут; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2-х мин, поддерживая руки во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Общее время обработки составляет 4 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при отсутствии удаления средства с обработанной поверхности в течение 3 часов.

**2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

**2.4. Обработка кожи инъекционного поля:** кожу в месте инъекции протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

**2.5. Профилактическая обработка ступней ног:** обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами, время обработки каждой ступни ног не менее 1 минуты.

**2.6. Обработка перчаток, надетых на руки персонала:** для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 5 мл средства. Затем в течение 30 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки - 4 мин. Время дезинфекционной выдержки - 4 мин.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

**2.7. Дезинфекция небольших по площади и труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте** проводится способом протирания. Норма расхода средства не менее 50 мл/м<sup>2</sup>.

Максимальная допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения (например: в помещении общей площадью всех поверхностей 100 м<sup>2</sup> обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 10 м<sup>2</sup>).

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно протирают салфеткой, обильно смоченной средством, по режимам таблицы 1.

Смывание средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется. Дезинфекцию можно проводить в присутствии людей.

**Таблица 1. Режимы дезинфекции поверхностей из различных материалов средством «Доктор Лайф-Дез»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование без видимых загрязнений	Бактериальные (кроме туберкулеза)	1	Протирание или орошение
	Кандидозы	3	
	Вирусные	5	
	Дерматофитии	5	
	Плесневые грибы	10	Двукратное протирание или двукратное орошение
	Туберкулез (тестировано на <i>Mycobacterium terrae</i> )	5	

#### 2.8. Дезинфекция резиновых коврик

Резиновые коврики оросить средством из распылителя и выдержать 5 мин. Дать высохнуть.

#### 2.9. Дезинфекция обуви

Внутреннюю и внешнюю поверхность обуви оросить средством из распылителя до легкого увлажнения, либо протереть марлевыми салфетками, обильно смоченными в средстве, используя на одну пару обуви две салфетки. Затем протереть чистой бумажной салфеткой и дать высохнуть. Время дезинфекционной выдержки 5 мин.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению, для наружного применения, в соответствии с инструкцией по применению.

3.2. Избегать попадания на поврежденные участки кожи, в глаза и органы дыхания.

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки

3.4. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.

3.5. Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных). Обработку поверхностей способом орошения в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в отсутствии пациентов (больных). При превышении нормы расхода рекомендуется использовать универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и защитные очки.

3.6. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.7. По истечении срока годности использование средства запрещается.

#### **4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (например 10-12 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

4.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить.

4.5. При появлении на коже раздражения прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

#### **5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

5.1. Средство выпускают в пластиковых флаконах вместимостью от 0,05 до 2,0 дм<sup>3</sup>, а также в полимерных канистрах вместимостью от 2 дм<sup>3</sup> до 22 дм<sup>3</sup>, в том числе с насадками-распылителями. По согласованию с потребителем допускается другая упаковка, обеспечивающая сохранность средства и тары.

5.2. Средство транспортируют наземным и водным видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, в местах недоступных для детей, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от 0°C до плюс 30°C.

5.4. В аварийной ситуации при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке разлившегося средства следует использовать индивидуальную защитную

одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена; для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60м с патроном марки А или промышленный противогаз.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные/поверхностные или подземные воды.

5.6. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

## **6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

6.1. По показателям качества средство «Доктор Лайф-Септ» должно соответствовать требованиям ТУ 20.20.14-007-93153647-2020 и нормам, указанным в таблице 2.

**Таблица 2. Показатели качества средства «Доктор Лайф-Септ»**

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до зеленого цвета с характерным запахом спирта и применяемой отдушки
2.	Массовая доля пропанола-2, %	$70,0 \pm 2,0$
3.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	$0,15 \pm 0,02$

### **6.2 Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025**

Результаты должны быть записаны с той же точностью, с которой установлена по показателю норма.

Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивы по качеству не хуже, чем предусмотренные настоящими техническими условиями.

### **6.3 Определение внешнего вида и запаха**

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

Запах оценивают органолептически.

### **6.4 Определение массовой доли изопропилового спирта (пропанола-2)**

Массовую долю пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

#### **6.4.1 Приборы, реактивы и растворы**

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 высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

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

#### 6.4.2 Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

#### 6.4.3 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°C;
--------------------------------	--------

Температура детектора	1500°C;
-----------------------	---------

Температура испарителя	200°C;
------------------------	--------

Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
----------------------	----------

Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
-------------------------------------	-------------

Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.
-------------------------------	----------

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

#### 6.4.4 Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количестве, необходимом для получения раствора с концентрацией указанного спирта около 60%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

#### 6.4.5 Выполнение анализа

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

#### 6.4.6 Обработка результатов

Массовую долю пропанола-2 ( $X_1$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}},$$

где  $C_{st}$  - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;

$S_x$  - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{st}$  - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0\%$  для доверительной вероятности 0,95.

### 6.5 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве определяют методом двухфазного титрования. Титрование проводят анионным стандартным раствором (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроокиси калия или буферного раствора с pH 11 в присутствии индикатора метиленовый голубой.

#### 6.5.1 Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Капельница 2-50 ХС по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251.

Пипетка 2-1-2-5 по ГОСТ 29251.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой.

Колбы мерные 1-100-2, 1-500-2 по ГОСТ 1770.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363.

Натрий сернокислый по ГОСТ 4166.

Натрий углекислый по ГОСТ 83.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Додецилсульфат натрия CAS № 151-21-3 с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 М водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### 6.5.2 Подготовка к анализу

Приготовление 0,004 М стандартного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup> растворяют в воде 0,5777 г натрий додецилсульфата, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с рН 11: буферный раствор готовят растворением 3,5 г углекислого натрия и 50 г натрия сернокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 см<sup>3</sup> с доведением водой до метки. Готовый раствор перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца.

#### 6.5.3 Проведение анализа

Около 2 г средства взвешивают из капельницы с точностью до четвертого в цилиндр вместимостью 100 см<sup>3</sup> (или коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup>), прибавляют 30 см<sup>3</sup> дистиллированной воды и 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) или 30 см<sup>3</sup> буферного раствора, приготовленного по п.5.4.2; далее прибавляют 3-5 капель раствора метиленового голубого и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему, с нижним хлороформным слоем, окрашенным в розовый цвет и верхним слоем, окрашенным в синий цвет, титруют раствором додецилсульфата натрия сначала по 1 см<sup>3</sup>, затем по 0,5 см<sup>3</sup> и далее меньшими объемами, при интенсивном встряхивании в закрытом цилиндре (или закрытой колбе) до перехода розовой окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-синюю и обесцвечивания верхнего слоя.

#### 6.5.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве (X<sub>2</sub>, %) вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00141 \cdot V}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных

определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 3$  % при доверительной вероятности 0,95.