

ИНСТРУКЦИЯ № д-05/06
по применению кожного антисептика «ДИАСЕПТИК»
для гигиенической обработки рук и обработки рук хирургов
производства ООО «ИНТЕРСЭН - плюс», Россия

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Государственного унитарного предприятия Московский городской центр дезинфекции (ИЛЦ ГУП МГЦД), Федеральным государственным учреждением науки «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Росздрава» (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»), ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Стрельников И.И., Сучков Ю.Г., Юдина Е.Г., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД).
Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им Р.Р.Вредена Росздрава),
Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДИАСЕПТИК» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости. Содержит пропанол-1 20 %, пропанол-2 40 %, алкилдиметилбензиламмоний хлориды 0,1 % в качестве действующих веществ, а также смягчающие добавки, витамин Е и воду.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 1 литр или другой таре по согласованию с заказчиком. Срок годности – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, вирусов*, патогенных грибов – возбудителей дерматофитий и кандидозов.

1.3. Средство «ДИАСЕПТИК» по острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Кожный антисептик обладает умеренно выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет: для алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности); для пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство «ДИАСЕПТИК» предназначено в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов в лечебно-профилактических учреждениях;
- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т.п.); работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе – парикмахерских, косметических салонов и др.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой промышленности;
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

* тестировано на вирусе полиомиелита

2.1. Средство применяют для гигиенической обработки рук медицинского персонала, обработки рук хирургов, кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров, а также перед введением катетеров и пункцией суставов в лечебно-профилактических учреждениях.

2.2. **Обработка кожи рук хирурга:** перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют, не менее чем двукратно, теплой проточной водой и мылом (например, «ДИАСОФТ») в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 минут; после этого снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 2,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 мин. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Гигиеническая обработка кожи рук:** 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. Для профилактики вирусных инфекций на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки 1 мин.

2.4. **Обработка операционного поля:** кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки не менее одной минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5. **Обработку инъекционного поля** проводят одним из следующих способов:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки не менее одной минуты;
- поверхность кожи орошают посредством распылительной насадки (насоса-насадки) до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой после орошения не менее 15 секунд.

2.6. **Обработка кожи перед введением катетера или перед пункцией сустава** проводится по методике, изложенной в п. 2.4.

2.7. Средство «ДИАСЕПТИК» должно применяться непосредственно из оригинальной упаковки изготовителя. Разбавление средства водой или другими растворителями, а также смешивание средства с другими препаратами не допускается.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «ДИАСЕПТИК» используется только для наружного применения.

3.2. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки.

3.3. Средство легко воспламеняется. Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

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

4.2. При случайном попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток), жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Допускается транспортирование любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом виде транспорта в условиях, гарантирующих сохранность средства и тары.

5.2. При случайном разливе средство смыть большим количеством воды (в соотношении не менее 10:1). Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и водоёмы.

5.3. Хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели качества дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК» приведены в таблице.

Таблица

№ пп	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Плотность при 20°C, г/см ³	0,880±0,010
3	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлоридов, %	0,10± 0,02
4	Массовая доля пропанола-2	40,0 ±3,0
5	Массовая доля пропанола-1	20,0±2,0

6.2. Определение внешнего вида и цвета.

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

6.3. Определение плотности при 20°C.

Плотность определяют при температуре плюс 20°C по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлоридов.

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы.

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Растворяют 0,179 г реактива в 100 см³ воды, получают 0,005 н. раствор цетилпиридиния хлорида (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), Ч, ТУ 9398-235-05015207-01 Калий хлористый по ГОСТ 4234-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия ГОСТ 4166, ХЧ, и 10 г карбоната натрия ГОСТ 83-79, ХЧ, в 1 дм³ воды.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора додецилсульфата натрия: 0,150 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор Эозин-метиленовый синий смешивают с хлоридом калия в отношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.4.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиний хлорида 0,005 н. раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ приливают 10 см³ раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия:

$$K = V_{\text{цп}} / V_{\text{дс}}$$

где $V_{\text{цп}}$ – объем раствора 0,005 н. (10 см³),

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора додецилсульфата натрия, затраченный на титрование, см³.

6.4.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «ДИАСЕПТИК» от 0,15 до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и дополняют дистиллированной водой до метки 100 см³.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см³ полученного раствора, прибавляют 10 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. Добавляют порции титранта и раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода розовой окраски слоя хлороформа в синюю.

6.4.4. Обработка результатов измерений.

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

$$X = \frac{0,0018 \times V \times K \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

где 0,0018 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлоридов, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005 \text{ моль/дм}^3 (0,005 \text{ н.})$;

V_1 -объем, в котором растворена навеска средства «ДИАСЕПТИК» (100 см^3);

V_2 – аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 см^3);

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное $\pm 0,5 \%$.

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

6.5. Измерение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2

Методика измерения массовой доли пропанола-1 и пропанола-2 основана на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием раствора пробы и количественной оценке методом внутреннего стандарта.

6.5.1. Средства измерений, оборудование.

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, компьютерной системой сбора и обработки хроматографических данных.

Хроматографическая колонка длиной 50 см, внутренним диаметром 0,32 мм, покрытая Карбоваксом 400 с толщиной слоя 0,2 мкм.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы вместимостью 50 и 250 см^3 .

6.5.2. Реактивы.

Пропанол-2, ЧДА – аналитический стандарт.

Пропанол-1, ЧДА – аналитический стандарт.

Ацетонитрил, ЧДА – внутренний стандарт.

Вода дистиллированная.

Гелий газообразный.

Водород газообразный.

Сжатый воздух, в баллоне или от компрессора.

6.5.3. Растворы.

Приготовление основного градуированного раствора:

В колбу вместимостью 250 см^3 помещают 30,2 г пропанола-1, 45,1 г пропанола-2 и 24,7 г воды, взвешенных с аналитической точностью, и тщательно перемешивают.

Приготовленный раствор в герметичном состоянии может сохраняться в течение 15 месяцев.

Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом:

В колбу вместимостью 25 см^3 помещают 6 г ацетонитрила в качестве внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки основной градуировочный раствор и определяют точную массу. После перемешивания рабочий градуировочный раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и определяемых спиртов в рабочем градуировочном растворе.

6.5.4. Условия измерений.

Газ-носитель: азот (или гелий).

Давление на входе колонки 2,1 бар.

Температура колонки 60°C; испарителя 250°C; детектора 270°C.

Объем вводимой дозы 0,2 мкл.

Примерное время удерживания: 2-пропанол - 5,9 мин., ацетонитрил - 6,6 мин., 1-пропанол - 8,1 мин.

Чувствительность хроматографа подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80-90 % полной шкалы.

6.5.5. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см^3 помещают 6 г ацетонитрила в качестве

внутреннего стандарта, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до метки испытуемый образец и определяют точную массу. После перемешивания раствор хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика ацетонитрила и каждого из определяемых спиртов.

6.5.6. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K для каждого из определяемых спиртов по формуле:

$$K_i = \frac{M_i \times S_{\text{вн.ст.}}}{S_i \times M_{\text{вр.ст.}}},$$

где S_i - площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта в рабочем градуировочном растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M_i - массовая доля i -го определяемого спирта в основном градуировочном растворе, %;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - массовая доля ацетонитрила в рабочем градуировочном растворе, %.

Массовую долю i -го определяемого спирта X , %, вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{K_i \times S_i \times M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}},$$

где S_i - площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта в испытуемом растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - массовая доля ацетонитрила, внесенного в испытуемую пробу, %;

K_i - относительный градуировочный коэффициент для i -го определяемого спирта.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.