«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ ФГУ
«РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

_____ Г.Е. Афиногенов

«__16__» _____февраля_____ 2009 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

_____ Д.А. Куршин

«__16__» _____февраля_____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-15/09
по применению дезинфицирующего средства /кожного антисептика/ «ДИАСЕПТИК-40 гель» (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № Д-15/09
по применению кожного антисептика «ДИАСЕПТИК-40 гель»
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Федерального государственного учреждения «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий») и ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»);
Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДИАСЕПТИК-40 гель» представляет собой поликомпонентное спиртосодержащее дезинфицирующее средство – кожный антисептик в виде готовой к применению вязкой бесцветной прозрачной жидкости. Содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,1% в качестве основного действующего вещества, изопропанол (пропанол-2) - 40% в качестве синергетического компонента - потенцирующего вещества, функциональные добавки, в том числе – кондиционер воды, эмульгатор, смягчающие добавки, витамин Е, регулятор вязкости и воду питьевую деионизированную.

Средство «ДИАСЕПТИК-40 гель» выпускают расфасованным в полимерные флаконы по 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 $дм^3$, в полимерные канистры по 5 $дм^3$, в полимерные пакеты или в полимерную тару ёмкостью от 5 до 50 $см^3$, или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации. Возможно применение упаковки с дозатором.

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

1.2. Средство «ДИАСЕПТИК-40 гель» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе возбудителей туберкулёза и внутрибольничных инфекций (ВБИ), патогенных грибов – возбудителей дерматофитий и кандидозов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, ВИЧ, атипичной пневмонии, птичьего гриппа и др.).

Средство обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов (при условии применения перед обработкой «ДИАСЕПТИК-40 гель» моющих средств «ДИАСОФТ» или «ДИАСОФТ био»).

1.3. Средство «ДИАСЕПТИК-40 гель» по параметрам 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 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К. Сидорова. По степени ингаляционной опасности средство относится к 4 классу малоопасных веществ. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Кожный антисептик обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропанола – 10 $мг/м^3$ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 $мг/м^3$.

Результаты оценки безопасности средства в натурных экспериментах свидетельствуют о возможности применения средства для обработки кожи, в том числе детей от 3-х месяцев.

1.4. Средство «ДИАСЕПТИК-40 гель» в качестве кожного антисептика предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинских работников, обработки рук хирургов и персонала, участвующих в операциях и других инвазивных процедурах и манипуляциях в лечебно-профилактических, фармацевтических, аптечных и других учреждениях здравоохранения[1] всех форм собственности, в научных и экспертных лабораториях;

- для гигиенической обработки рук работников других учреждений и организаций[2];

- для обработки ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов, саун с целью профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка кожи рук хирургов и других медицинских работников перед выполнением хирургических операций, инвазивных процедур и манипуляций:** перед применением средства «ДИАСЕПТИК-40 гель» кисти рук и предплечья рекомендуют мыть моющими средствами «ДИАСОФТ» или «ДИАСОФТ био» в режимах, указанных в инструкциях по применению этих средств[3]. После мытья руки высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 2,5 мл средства «ДИАСЕПТИК-40 гель» и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 минут. Процедуру повторяют дважды, постоянно поддерживая кожу рук во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.2. **Гигиеническая обработка кожи рук:** 2,5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

2.3. Для достижения эффективного обеззараживания рук рекомендуется соблюдать следующие правила:

- ногти должны быть чистыми, коротко обрезанными, не покрыты лаком (лак может иметь трещины, в которых накапливаются микроорганизмы). Нельзя наклеивать искусственные ногти;

- кожа рук должна быть без заусениц, трещин и других повреждений, т.к. только неповрежденная кожа может быть хорошо обеззаражена. При наличии на коже повреждений их необходимо закрыть пластырем или специализированным материалом с соответствующими характеристиками;

---

[1] учреждения здравоохранения всех уровней и ведомственной принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, центры трансплантации органов, медицинские профильные центры, службу переливания крови, роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, неонатальные центры и отделения, дезинфекционные станции, инфекционные очаги, фармацевтические предприятия; все виды санитарного транспорта, клинические и диагностические лаборатории (бактериологические, вирусологические, микологические и др.), в том числе в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера, социальные учреждения всех видов (дома престарелых, инвалидов, детские дома, дома ночного пребывания для бездомных, интернаты, хосписы и др.), санпропускники, юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.

[2] объекты социально-культурного, коммунально-бытового, спортивно-оздоровительного назначения, в том числе (но не ограничиваясь): гостиницы, общежития, санатории, пансионаты, дома отдыха, бани, сауны, прачечные, парикмахерские, салоны красоты, бассейны, спорткомплексы, фитнес центры, солярии и другие учреждения сферы обслуживания населения; административные, финансовые учреждения, кредитные организации; учреждения образования; спортивные сооружения; театры, кинотеатры, клубы, выставки, дискотеки; парфюмерно-косметические и биотехнологические предприятия, пищевые производства, включая производство алкогольных, безалкогольных напитков и пивоварение; все виды транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; предприятия общественного питания и торговли; промышленные и продовольственные рынки, хранилища и склады; детские, пенитенциарные учреждения; органы и учреждения юстиции, МЧС, ФСБ, МВД; части и учреждения Вооружённых Сил и Внутренних войск; в условиях ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций техногенного и природного характера; население в быту.

[3] При отсутствии указанных средств возможно применение других аналогичных зарегистрированных средств.

- на руках не должно быть колец, браслетов и других украшений, наручных часов, если их ношение небезопасно с эпидемиологической точки зрения (возможность контаминации микроорганизмами при контакте с пациентами, кровью, выделениями и др.).

2.4. **Обработка ступней ног:** 2,5 мл средства наносят на каждую ступню и втирают в кожу до высыхания, но не менее 60 секунд до полного высыхания кожных покровов.

2.5. Средство «ДИАСЕПТИК-40 гель» 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-40 гель» используется только для наружного применения.
3.2. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки.
3.3. 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 питьевой водой и закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия.
4.2. При случайном попадании средства в желудок принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток) или жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). Рвоту не вызывать. При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

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 недоступных для детей местах, в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
5.4. Средство «ДИАСЕПТИК-40 гель» выпускают расфасованным в полимерные флаконы по 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0 $дм^3$, в полимерные канистры по 5 $дм^3$, в полимерные пакеты или в полимерную тару ёмкостью от 5 до 50 $см^3$, или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации. Возможно применение упаковки с дозатором.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели качества дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК-40 гель» приведены в таблице.

Таблица

Показатели качества дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК-40 гель»

№	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Вязкая бесцветная прозрачная жидкость
2	Массовая доля изопропанола, %	40 ± 4
3	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,10 ± 0,02

6.2. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид средства «ДИАСЕПТИК-40 гель» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отражённом свете.

6.3. Измерение массовой доли изопропанола

6.3.1. Проведение испытания

Массовую долю изопропанола определяют по плотности средства с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице.

Плотность средства при 20^0С измеряют с помощью пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

Содержание изопропилового спирта в массовых процентах находят из алкоголеметрической таблицы (см. «Справочник инженера химика» Изд. «Химия» 1969 г. том 1, стр. 49).

При проведении испытаний на обязательное подтверждение соответствия и при арбитражных испытаниях проводят идентификацию изопропилового спирта методом газовой хроматографии.

6.3.2. Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания изопропанола и летучего компонента анализируемого средства.

6.3.2.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и с внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 9293-74.

Водород технический, сжатый в баллоне по ГОСТ 3022-80 или из генератора водорода.

Воздух технический, сжатый в баллоне или из компрессора по ГОСТ 17433-80.

Секундомер механический по ТУ 25-1819.0021-90.

Изопропанол абсолютированный по ГОСТ 9805-84.

6.3.2.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 $см^3$/мин.
Скорость водорода	30 $см^3$/мин.
Скорость воздуха	300 $см^3$/мин.
Температура термостата колонки	135^0С

Температура детектора 150^0C

Температура испарителя 200^0C

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-70% от шкалы диаграммной ленты.

6.3.2.3. Выполнение анализа

Хроматографируют абсолютированный изопропанол (0,3 мкл) и пробу испытуемого средства (1,0 мкл) с определением времен удерживания.

6.3.2.4. Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания изопропанола летучий компонент средства идентифицируется как изопропанол.

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.4.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 среднего 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.

Индикатор Эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), Ч, ТУ 9398-235-05015207-01.

Калий хлористый по ГОСТ 4234-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Сульфат натрия по ГОСТ 4166-76.

Карбонат натрия по ГОСТ 83-79.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу

6.4.2.1. Приготовление 0,005 н водного раствора додецилсульфата натрия

Растворяют 0,150 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема воды до метки.

6.4.2.2. Приготовление 0,005 н водного раствора цетилпиридиния хлорида

Растворяют 0,179 г реактива в 100 $см^3$ воды, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема воды до метки.

6.4.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия, и 10 г карбоната натрия в 1 $дм^3$ воды.

6.4.2.4. 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.

6.4.2.5. 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 $см^3$ приливают 10 $см^3$ раствора цетилпиридиний хлорида, приливают 10 $см^3$ хлороформа, вносят 10-30 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 $см^3$ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния раствором додецилсульфата натрия. После добавления

очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия по формуле:

$$К= \frac{V_{цп}}{V_{дс}}$$

где: $V_{цп}$ –объем раствора 0,005 н цетилпиридиния хлорида (10 $см^3$);

$V_{дс}$ – объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, $см^3$.

6.4.3. Выполнение анализа

К навеске анализируемого средства «ДИАСЕПТИК-40 гель» массой от 15,0 г до 20,0 г, взятой в конической колбе вместимостью 250 $см^3$ с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 15 мл дистиллированной воды и перемешивают до растворения навески. Затем прибавляют 10 $см^3$ хлороформа, вносят 10-30 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 $см^3$ буферного раствора. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю.

6.4.4. Обработка результатов

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

$$Х= \frac{0,00176 \times V \times К \times 100}{m}$$

где: 0,00176 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н), г/$см^3$;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н), пошедший на титрование, $см^3$;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,02 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.