

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: Афиногорова А.Г., Афиноменов 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 готовую к применению вязкую бесцветную прозрачную жидкость. Содержит изопропанол (пропанол-2) - 40%, алкилдиметилбензиламмоний хлориды – 0,1% в качестве действующих веществ, 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 полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0 дм³, в полимерные канистры ёмкостью 5 дм³, в полимерные пакеты ёмкостью от 5 до 50 см³. 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/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³.

Результаты оценки безопасности средства в натуральных 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 здравоохранения¹ всех форм собственности, в научных и экспертных лабораториях;
- для гигиенической обработки рук работников других учреждений и организаций²;
- 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 средств³. 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

¹учреждения 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, фитнесцентры, 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.

характеристиками;

- 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°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5.4. Средство «ДИАСЕПТИК-40 гель» выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы ёмкостью 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0 дм³, в полимерные канистры ёмкостью 5 дм³, в полимерные пакеты ёмкостью от 5 до 50 см³.

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 хлоридов, %	$0,10 \pm 0,02$

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

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.

6.3.1. 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.

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

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлоридов

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 см³ 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 см³ воды, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.4.2.3. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г сульфата натрия, и 10 г карбоната натрия в 1 дм³ 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 цетилпиридиния хлорида 0,005 н раствором додецилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ приливают 10 см³ раствора цетилпиридиния 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. В конце титрования розовая окраска слоя хлороформа переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора додецилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{дс}}$$

где: $V_{цп}$ – объем раствора 0,005 н цетилпиридиния хлорида (10 см³);

$V_{дс}$ – объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, см³.

6.4.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «ДИАСЕПТИК-40 гель» от 0,15 до 0,20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 10 см³ полученного раствора, прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ 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 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 (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н), пошедший на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н);

V₁ - объем, в котором растворена навеска средства «ДИАСЕПТИК-40 гель» (100 см³);

V₂ – аликвотная часть анализируемого раствора, отобранная для титрования (10 см³);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.