

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ТОО «Производственный комплекс «Аврора»
Алшанбаев Д.К.
«21» 2014 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Дидисан»
(ТОО «Производственный комплекс «Аврора», Казахстан)

СТ ТОО 100940013094-22-2014

Алматы 2014 г.

1. Общие положения

1.1 Средство «Дидисан» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной или слегка опалесцирующей вязкой бесцветной или светло-желтой жидкости. В состав средства входит 0,5 % дидецилдиметиламмония хлорида, а также функциональные добавки. Водородный показатель (рН) 10 % водного раствора средства – 5,0 – 8,5.

Средство выпускается в полимерных емкостях вместимостью 0,5 л, 1.0 л., 5 л. Срок годности средства - 2 года со дня изготовления.

Средство «Дидисан» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (в том числе микобактерий туберкулеза) и грамотрицательных бактерий.

1.2 Средство «Дидисан» по параметрам острой токсичности согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4-ому классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

1.3 Средство «Дидисан» предназначено для:

- мытья рук хирургов, оперирующего медицинского персонала перед обработкой антисептиком;
- гигиенической обработки рук перед и после проведения медицинских манипуляций работниками медицинских организаций, детских дошкольных и школьных учреждений,
- гигиенической обработки рук сотрудников лабораторий;
- гигиенической обработки рук работников организаций общественного питания, промышленных предприятий, в том числе пищевых;
- гигиенической обработки рук служащих коммунальных служб.
- для применения в быту.

2. Применение

2.1 Гигиенической обработки рук: 3 мл средства наносят на влажные кисти рук и образовавшейся пеной обрабатывают руки в течение 1 мин., затем пену хорошо смывают водой.

2.2 Мытье рук перед применением антисептика при хирургической обработке рук: Мыло наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Указанную процедуру повторяют второй раз - путем нажатия на кнопку флакона-дозатора - вновь наносят 3 мл мыла на руки, намыливают и аналогично обрабатывают еще в течение 1 минуты. Общее время обработки составляет не менее 2 минут. Руки вытирают стерильными салфетками. После этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

3. Меры предосторожности

3.1 Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением.

3.2 Хранить в сухом темном помещении вдали от прямых солнечных лучей отдельно от лекарств в недоступном для детей месте при температуре от +5°C до +25°C.

3.3 По истечении срока годности использовать средство запрещается.

4. Меры первой помощи

4.1. При случайном попадании средства в глаза, их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток активированного угля на стакан воды).

5. Условия транспортировки и хранения

5.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5.2. При случайном разливе средства собрать его в емкость для последующей утилизации.

5.3 Средство хранят при температуре не ниже 0 °C и не выше плюс 30 °C в крытых складских помещениях в упаковке изготовителя.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства Дидисан

6.1 . Средство контролируют по показателям (таблица 1):

Таблица 1 Физико-химические показатели средства

Наименование показателей	Нормативное значение
Внешний вид	Прозрачная или слегка опалесцирующая вязкая бесцветная или светло-жёлтая жидкость без механических примесей
Водородный показатель (pH) раствора с массовой долей средства 10 %, ед. pH	5,0 – 8,5
Массовая доля дидецилдиметиламмония хлорида, %	0,45 – 0,55

6.2 Определение массовой доли дидецилдиметиламмония хлорида.

6.2.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и ценой деления 0,0001 г;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- колбы 2-100-2 по ГОСТ 1770;
- пипетки 2-10-2, 2-2-2 по ГОСТ 29169;
- колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336;
- цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;
- воронка В-75-110 ХС по ГОСТ 25336;
- хлороформ очищенный по ГОСТ 20015 или ч. по [3];
- стаканчики СВ-24/10 по ГОСТ 25336;
- кислота серная ч.д.а. по ГОСТ 4204;

- натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия) с содержанием основного вещества не менее 98 % по действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004 н);

- индикатор метиленовый голубой по действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор с массовой долей 0,1 %;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

- цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99 % по действующему техническому нормативному документу изготовителя, водный раствор концентрации $c(\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{NCl} \times \text{H}_2\text{O}) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004 н);

- калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363;

- натрий сернокислый ч. по ГОСТ 4166;

- спирт изопропиловый абсолютный по ГОСТ 9805;

- спирт этиловый ректификованный технический сорта «Экстра» по ГОСТ 18300;

- спирт н-пропиловый с массовой долей основного вещества не менее 99,5 % по действующим техническим нормативным документам изготовителя.

Допускается применение средств измерения с метрологическими характеристиками, оборудования с техническими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже указанных.

6.2.2 Подготовка к анализу.

6.2.2.1 Приготовление стандартного раствора цетилпиридиния хлорида.

Стандартный раствор цетилпиридиния хлорида 1-водного концентрации $c(\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{NCl} \times \text{H}_2\text{O}) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004 н) готовят растворением навески 0,1432 г цетилпиридиния хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³.

6.2.2.2 Приготовление раствора додецилсульфата натрия.

Раствор додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004 н) готовят растворением навески 0,1154 г (в пересчете на 100 % основного вещества) додецилсульфата натрия в воде дистиллированной в мерной колбе вместимостью 100 см³.

6.2.2.3 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиния хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) находят по формуле (1):

$$K = \frac{V}{V_1}, \quad (1)$$

где К – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004 н);

V – объём раствора цетилпиридиния хлорида, израсходованный на титрование раствора додецилсульфата натрия, см³;

V_1 – объём раствора додецилсульфата натрия, взятый для титрования, см^3 .

6.2.2.4 Приготовление рабочего раствора додецилсульфата натрия.

Аликвоту раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/ дм^3 (0,004 н) объёмом 10 см^3 переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и доводят дистиллированной водой до метки. Концентрация полученного раствора $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,0004$ моль/ дм^3 (0,0004 н). Данный раствор используют в качестве титранта.

6.2.3 Проведение испытания.

Навеску средства массой около 0,3 г, взятую с точностью 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см^3 в воде дистиллированной. Для ускорения растворения к навеску предварительно прибавляют в 5 см^3 н-пропилового спирта, либо изопропилового спирта, либо этилового спирта и тщательно перемешивают.

В коническую колбу вместимостью 250 см^3 вносят 2 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,0004$ моль/ дм^3 (0,0004 н), прибавляют 45 см^3 воды дистиллированной, $0,5 \text{ см}^3$ раствора метиленового голубого, 0,1 г гидроокиси калия и 15 см^3 хлороформа. После интенсивного взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Её медленно, сначала по 1 см^3 , затем по $0,5 \text{ см}^3$ и далее меньшими объёмами, титруют раствором анализируемой пробы при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2 минут в фиолетовую.

Для чёткого разделения хлороформного и водного слоёв в конце титрования добавляют в колбу небольшое количество натрия серноокислого.

6.2.4 Обработка результатов.

Массовую долю дидецилдиметиламмония хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле (2):

$$X_1 = \frac{0,000145 \times 2 \times K \times 100}{m \times V} \times 100, \quad (2)$$

где 0,000145 – масса дидецилдиметиламмония хлорида, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,0004$ моль/ дм^3 (0,0004 н), г/ см^3 ;

2 – объём аликвоты раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,0004$ моль/ дм^3 (0,0004 н), см^3 ;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004$ моль/ дм^3 (0,004 н), определённый по п. 6.5.2.3;

100 – вместимость мерной колбы, см^3 ;

100 – коэффициент пересчёта в проценты;

V – объём раствора средства, израсходованный на титрование, см^3 ;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 2 %. Допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3 \%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.3 Определение действительного объёма средства.

6.3.1 Массу пустой тары определяют взвешиванием 5 её единиц на весах, метрологические характеристики которых приведены в таблице 2.

За результат измерения принимают среднее арифметическое значение массы единиц выборки пустой тары.

6.3.2 Массу заполненной потребительской тары определяют взвешиванием единиц выборки на весах, метрологические характеристики которых указаны в таблице 2.

6.3.3 Плотность средства определяют по п. 2 ГОСТ 14618.10 с изменением 6.6.3.1.

6.3.3.1 Допускается проводить измерения плотности при (20 ± 2) °С.

6.3.4 Действительный объем средства для каждой единицы выборки определяют по формуле (3):

$$V = \frac{m_1 - m_2}{\rho}, \quad (3)$$

где V – объем средства в единице выборки, см^3 ;

m_1 – масса заполненной тары, г;

m_2 – масса пустой тары, г;

ρ – плотность средства, г/см^3 .