



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ № 3/04  
дезинфицирующего средства «Декосепт ПЛЮС» (кожный антисептик)  
фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария)**

Москва 2004 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
средства дезинфицирующего «Декосепт ПЛЮС» (кожный антисептик)  
фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария)

Инструкция разработана в Научно – исследовательском институте дезинфектологии  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Авторы: Мельникова Г. Н., Анисимова Л. И., Пантелеева Л. Г., Родионова Р. П.,  
Сукиасян А. Н.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной  
деятельностью

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Декосепт ПЛЮС» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости голубого цвета со слабым запахом спирта. Содержит 1-пропанол 21,9%, 2-пропанол 44,7% и бензалконий хлорид 0,2% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 125 мл, 500 мл, 1000 мл и 5 л. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке изготовителя.

1.2. Средство «Декосепт ПЛЮС» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов рода Кандида, а также вирусов гепатита В и ВИЧ.

1.3. Средство «Декосепт ПЛЮС» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК в воздухе рабочей зоны 1- и 2- пропанолов составляет 10 мг/м<sup>3</sup>.

1.4. Средство «Декосепт ПЛЮС» предназначено для гигиенической обработки рук медицинского персонала и обработки рук хирургов.

### 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

Для профилактики туберкулеза и вирусных инфекций обработку рук проводят дважды, используя каждый раз не менее 3 мл средства, общее время обработки – 60 сек.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий в течение 2 минут предварительно тщательно моют теплой проточной водой с туалетным мылом, после чего наносят средство (не менее двух порций по 5 мл) и втирают его в течение 5 минут в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение всего времени обработки. Хирургические перчатки надевают на сухие руки.

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

3.1. Средство «Декосепт ПЛЮС» используется только для наружного применения. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

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

3.3. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцида).

3.4. При случайном попадании средства в желудок – промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты: активированный уголь, жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

3.5. Хранить средство отдельно от лекарственных средств, при температуре не ниже минус 5°C и не выше плюс 30°C, в плотно закрытой таре, в местах недоступных детям.

#### 4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

4.1. Дезинфицирующее средство «Декосепт ПЛЮС» транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

4.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре не ниже минус 5°C и не выше плюс 30°C.

4.3. Средство выпускают в полиэтиленовых флаконах вместимостью 125 мл, 500 мл, 1000 мл и 5 л. Срок годности – 3 года со дня изготовления в плотно закрытой упаковке изготовителя.

#### 5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

##### КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ДЕКОСЕПТ ПЛЮС»

##### 5.1. Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Декосепт ПЛЮС» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, плотность при 20°C, показатель преломления при 20°C, массовая доля 2-пропанола, массовая доля 1-пропанола и массовая доля бензалконий хлорида.

В приводимой ниже таблице представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Декосепт ПЛЮС»

№ п/	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,860 - 0,880
3	Показатель преломления при 20°C	1,366 - 1,382
4	Массовая доля 2-пропанола, %	42,5 - 46,9
5	Массовая доля 1-пропанола, %	20,8 - 23,0
6	Массовая доля бензалконий хлорида, %	0,18 - 0,22

##### 5.2. Определение внешнего вида

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

##### 5.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения плотности».

#### 5.4. Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления при 20°C измеряют рефрактометрически по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

#### 5.5. Определение массовых долей 2-пропанола и 1-пропанола

##### 5.5.1. Оборудование и 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 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

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

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

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

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76.

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

##### 5.5.2. Подготовка к выполнению измерений

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

4

##### 5.5.3. 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 150°C.

Температура испарителя 200°C.

Объем вводимой пробы 0,3 мкл.

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час.

Время удерживания 2-пропанола ~ 4 мин.

Время удерживания 1-пропанола ~ 6 мин.

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

##### 5.5.4. Приготовление стандартного раствора

В пенициллиновых склянках с герметичными пробками с точностью до 0,0002 г взвешивают 2-пропанол, 1-пропанол и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 44,7% и 21,9% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

##### 5.5.5. Выполнение анализа

Анализируемое средство и стандартный раствор хроматографируют не менее трех раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

##### 5.5.6. Обработка результатов

Массовые доли 2-пропанола и 1-пропанола (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{\text{ст}}}{S_{\text{ст}}} \cdot S_x,$$

где  $C_{\text{ст}}$  – концентрация определяемого спирта в стандартном растворе, %;

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

$S_{\text{ст}}$  – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

## 5.6. Определение массовой доли бензалконий хлорида

### 5.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

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

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-64-75; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия), или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

### 5.6.2. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия

а) Для приготовления раствора индикатора берут 30 см<sup>3</sup> 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм<sup>3</sup>.

б) 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятого с точностью 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

в) 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема водой до метки.

### 5.6.3. Определение поправочного коэффициента додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, затем 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора, 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

### 5.6.4. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 2 см<sup>3</sup> додецилсульфата натрия, прибавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, затем 20 см<sup>3</sup> индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Затем, описанным выше образом, титруют 4 и 6 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия.

### 5.6.5 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00142 \cdot V \cdot K \cdot 100}{\rho \cdot V_1},$$

где 0,00142 – масса бензалконий хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г;  
V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);

ρ – плотность средства «Декосепт ПЛЮС», г/см<sup>3</sup>, определенная по п.3.

V<sub>1</sub> – объем средства «Декосепт ПЛЮС», израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,005%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.