



ИНСТРУКЦИЯ № д-05/06

по применению дезинфицирующего средства «ДИАСЕПТИК»,
ООО «ИНТЕРСЭН - плюс», Россия, в качестве кожного антисептика
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 хлорид 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 мало токсичных веществ по
классификации К.К.Сидорова. Местно-раздражающее, кожно-
резорбтивные и сенсибилизирующие 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

Для изопропанола в качестве ПДК р.з. утверждена величина
10 мг/м³, пары 3 класс опасности, ПДК атм. 0,6 (м.р. и с. с.), 3
класс опасности, ПДК в в.сан-быт. 0,25 (органолепт.), 4 класс
опасности.

Для алкилдиметилбензиламмония хлорида установлена
величина ПДК в воде водоемов, равная 0,3 мг/л, орг.,пен, 3
класс, а так же ПДК р.з. 1 мг/м³, аэрозоль. 2 класс

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

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 бельё.

2.5. Обработка 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.

2.6. 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Допускается транспортировка любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. При случайном разливе средство собрать в емкость для

последующей утилизации. 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

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
6.1.1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
6.1.2	Плотность при 20°C, г/см ³	0,880±0,010
6.1.3	Массовая доля алкилдиметилбензил аммоний хлорида, %	0,10± 0,02
6.1.4	Массовая доля пропанола-2	40,0 ±3,0
6.1.5	Массовая доля пропанола-1	20,0±2,0

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид 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 °С.

Плотность при 20 °С измеряют с помощью ареометра по ГОСТ

18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

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 МЗ 34-51.

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 ГОСТ 4234 в отношении 1:100 и тщательно растирают в

фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в боксе 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:

$$K = V_{цп} / V_{дс}$$

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

$V_{дс}$ – 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:

$$X = \frac{0,00177 \times V \times K \times V_1}{m \times V_2},$$

где 0,00177 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, 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» (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 допустимое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 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 м, 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 см³.

6.5.2. Реактивы.

- пропанол-2, ч.д.а. – аналитический стандарт;
- пропанол-1, ч.д.а. – аналитический стандарт;
- ацетонитрил, ч.д.а. – 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 см³ 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 см³ 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.

Условия измерений:

- газ-носитель: азот (или гелий);
- давление на входе колонки 2,1 бар;
- температура колонки 60 °С; испарителя 250 °С; детектора 270 °С;

- 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.

6.5.4. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ 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.

6.5.5. 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;

Свн.ст. – площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

Мвн.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.