

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ИИИ ГУИ МГЦД



И.И. Стрельников

« 31 » \_\_\_\_\_ 2006 г.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»



Д.А. Куршин

« 31 » \_\_\_\_\_ 2006 г.

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ФГУ «РНИИТО  
им. Р.Р.Вредена Росздрава»



Г.Е. Афиногенов

« 31 » \_\_\_\_\_ 2006 г.

Инструкция № д-05/06  
по применению кожного антисептика  
**«ДИАСЕПТИК»**  
для гигиенической обработки рук и обработки рук хирургов  
производства ООО «ИНТЕРСЭН-ПЛЮС», Россия

**ИНСТРУКЦИЯ № д-05/06**  
**по применению кожного антисептика «ДИАСЕПТИК»**  
**для гигиенической обработки рук и обработки рук хирургов**  
**производства ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия**

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., Сергеев 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.

Средство «ДИАСЕПТИК» выпускают расфасованным в полиэтиленовые флаконы по 0,09; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0 дм<sup>3</sup>, в полимерные канистры по 5 дм<sup>3</sup>, в полимерные пакеты по 5 - 50 см<sup>3</sup>, или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации. Возможно применение упаковки с распылителем.

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 малотоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. Местно-раздражающее, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие 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.

ПДК в воздухе рабочей зоны действующих веществ составляет: для алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности); для пропанола-1 и пропанола-2 – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

Средство обладает пролонгированным эффектом не менее трех часов (при условии применения перед обработкой «ДИАСЕПТИК» моющего средства «ДИАСОФТ» или «ДИАСОФТ БИО»).

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,

\* тестировано на вирусе полиомиелита

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», «ДИАСОВТ БИО») 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. **Обработку 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.

2.7. 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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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 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

№ пп	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,880±0,010
3	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,10± 0,02
4	Массовая доля пропанола-2	40,0 ±3,0
5	Массовая доля пропанола-1	20,0±2,0

### 6.2. Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет 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°C

Плотность средства при температуре 20°C 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 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.

Додecilсульфат 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<sup>3</sup> 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<sup>3</sup> воды, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> 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 дм<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> приливают 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида, приливают 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 10-30 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> 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:

$$K = \frac{V_{\text{цп}}}{V_{\text{дс}}}$$

где:  $V_{\text{цп}}$  – объем раствора 0,005 н цетилпиридиния хлорида ( 10 см<sup>3</sup>);

$V_{\text{дс}}$  – объем раствора додецилсульфата натрия, прошедший на титрование, см<sup>3</sup>.

#### 6.4.3. Выполнение анализа

К навеске анализируемого средства «ДИАСЕПТИК» массой от 15,0 г до 20,0 г, взятой в конической колбе вместимостью 250 см<sup>3</sup> с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 15 мл дистиллированной воды и перемешивают до растворения навески. Затем прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 10-30 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> 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 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00176 \times V \times K \times 100}{m}$$

где: 0,00176 - масса алкилдиметилбензиламмоний 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) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н), г/см<sup>3</sup>;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н), пошедший на титрование, 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) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (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  $\pm 3\%$  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 см, 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 см<sup>3</sup>.

#### **6.5.2. Реактивы.**

Пропанол-2, ЧДА – аналитический стандарт.

Пропанол-1, ЧДА – аналитический стандарт.

Ацетонитрил, ЧДА – 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 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> 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.

#### **6.5.4. Условия измерений.**

Газ-носитель: азот (или гелий).

Давление на входе колонки 2,1 бар.

Температура колонки 60°C; испарителя 250°C; детектора 270°C.

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.

#### **6.5.5. Выполнение измерений.**

В мерную колбу вместимостью 25 см<sup>3</sup> 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.

#### **6.5.6. 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  $X_i$ , %, 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;

$S_{\text{вн.ст.}}$  - площадь хроматографического пика ацетонитрила (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

$M_{\text{вн.ст.}}$  - 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.