

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН,

_____ М.Г.Шандала

«__»_____2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Борер Хеми АГ» (Швейцария)

Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»

_____ А.В.Беляков

«__»_____2004 г.

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 сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены.

ПДК в воздухе рабочей зоны 1- и 2- пропанолов составляет 10 мг/м³.

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/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2	Плотность при 20°C, г/см ³	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 выполнения измерений

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

5.5.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135°С.
Температура детектора	150°С.
Температура испарителя	200°С.
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 пеницилиновых 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:

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

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

S_x – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ – 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 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

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 см³ 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 см³ 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 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора, 15 см³ 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 см³ вносят 2 см³ додецилсульфата натрия, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ индикатора и 15 см³ 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 см³ 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 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

ρ – плотность средства «Декосепт ПЛЮС», г/см³, определенная по п.3.

V_1 – объем средства «Декосепт ПЛЮС», израсходованный на титрование, см³.

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 $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.