«СОГЛАСОВАНО»
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Д.м.н., профессор

_____ Н.В. Шестопалов
«05» декабря 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «АЛИОЛХИМ»

_____ А.В.Пальцев
«____» _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/18
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«Дезарисепт»

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/18 по применению
средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Дезарисепт»

Инструкция разработана ФБУН Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «НИИДезинфектологии Роспотребнадзора»).
Авторы: Мельникова Г.Н., Пантелеева Л.Г., Анисимова Л.И., Потапова Т.Н., Андреев С.В.
Взамен инструкции по применению средства №1/13 от 2013 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Дезарисепт» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости голубого цвета с характерным спиртовым запахом с отдушкой. Содержит: изопропанола 64,5% и алкилдиметилбензиламмоний хлорида 0,2% в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки: 1,2-пропиленгликоль (1,0%), dl–альфа-Токоферола ацетат (0,01%), D–пантенол (0,01%), отдушка, краситель и вода.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, грибов рода *Candida* и *T. gypseum,* а также вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, простого герпеса, гриппа (включая вирусы гриппа A/HINI, A/H5NI), аденовирусов, ротавирусов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз, не вызывает видимых осложнений при контакте с поврежденной кожей.

ПДК в воздухе рабочей зоны:
- изопропилового спирта -10 мг/ $м^3$;
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/ $м^3$ (аэрозоль).

1.4. Средство «Дезарисепт» предназначено:
для гигиенической обработки рук:

- медицинского персонала медицинских организаций (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, палаты новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и др.; в условиях транспортировки в машинах скорой и неотложной медицинской помощи; в санпропускниках;
- сотрудников лабораторий (клинических, бактериологических, иммунологических и др.); аптек и аптечных заведений;
- медицинских работников организаций, осуществляющих образовательную деятельность, соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений;
- работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности;

- работников общественного питания, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), образовательных организаций, культуры, отдыха, спорта, ветеринарных служб;
- для частичной санитарной обработки кожных покровов пациентов в медицинских организациях, представителей силовых ведомств системы РСЧС, в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, а также персонала госпиталей;
- для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в медицинских организациях (в том числе стоматологических организациях), а также при приеме родов в родильных домах и др.;
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- для обработки кожи операционного поля пациентов, а также перед установкой /введением катетеров и пункций суставов, органов, проведением проколов, биопсии в медицинских организациях и др.,
- для обработки кожи инъекционного поля пациентов, перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии в медицинских организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях;
- для гигиенической обработки рук и кожи инъекционного поля населением в быту (кроме детей);
- для обработки кожи ступней ног взрослым населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов и т.п.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. Частичная санитарная обработка кожных покровов: обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл) и протереть участок кожных покровов, нуждающийся в обработке (за исключением головы).

2.3. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в течение 2,5 минут в кожу кистей рук и предплечий; после этого на руки наносят новую порцию средства (5мл) и в течение 2,5 минут повторяют обработку рук, втирая средство в кожу кистей рук и предплечий (общий расход средства -10 мл и общее времени обработки - 5 минут).

Примечание: Если по истечении времени обработки на руках остается средство, следует продолжить втирать его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания. После чего на руки надевают стерильные перчатки.

2.4. Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров: проводят двукратным протиранием кожи раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5. Обработка кожи инъекционного поля проводят протиранием кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.6. Обработка кожи ступней ног: обильно смочить ватный тампон средством (не менее 3 мл); тщательно обработать кожу каждой ступни ног разными тампонами; время обработки каждой ступни ног не менее 30 сек.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. Средство используется только по назначению. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.2. 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, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5^0 до плюс 30 ^{0}С.

5.3. Средство разливают в полимерные флаконы герметично закрывающимися крышками вместимостью от 0,05 до 1 л, канистрах вместимостью от 1 до 10 л. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующее «Дезарисепт» должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в технических условиях ТУ 20.20.14 -017-15574592-2018 и указанным в таблице.

Таблица - Показатели и нормы средства дезинфицирующего «Дезарисепт»

Наименование показателя	Норма
1 Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость голубого цвета с характерным спиртовым запахом с отдушкой
2 Плотность (20°С), г/см^3	0,860–0,890
3 Показатель активности водородных ионов, pH	6,0-8,0
4 Массовая доля изопропилового спирта, %	63,0 – 66,0
5 Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,15-0,25

6.1. Общие указания по проведению анализов – по ГОСТ 27025. Результаты анализа должны быть записаны с той степенью точности, с которой установлена по показателю «Норма». Допускается применять другие средства измерения с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивы по качеству не хуже, чем предусмотренные настоящей инструкцией.

6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1 Внешний вид средства определяют визуально. Для этого средство наливают в химический стакан вместимостью 50 см^3 с внутренним диаметром около 35 мм по ГОСТ 25336-82 и просматривают в проходящем свете. Средство считают выдержавшим испытание по внешнему виду, если он имеет однородный полупрозрачный цвет. Допускается незначительное выпадение осадка, не влияющее на свойства средства.

6.2.2. Запах средства оценивается органолептически.

6.3. Определение плотности

Плотность определяют при 20 °С с помощью ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

Показатель активности водородных ионов (pH) средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

Для приготовления 1% водного раствора используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

6.5. Определение массовой доли изопропилового спирта

Определение массовой доли изопропилового спирта основано на методе капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, изотермического хроматографирования пробы с использованием абсолютной градуировки.

6.5.1. Оборудование, реактивы, растворы:

- газовый хроматограф Agilent 7890 A или другой марки с пламенно ионизационным детектором, снабженный аналого-цифровым преобразователем (АЦП);
- колонка хроматографическая капиллярная HP-INNOWAX 30 мм×0,53 мм×1 мкм или аналогичная;
- микрошприц вместимостью 10 мкл;

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- колба 2-100-2 по ГОСТ 1770;
- пипетки 1-2-2-10 по ГОСТ 29227;
- микровиалы вместимостью 2 $см^3$ с завинчивающимися крышками и уплотнительной мембраной;
- компьютер или интегратор, имеющий программное обеспечение;
- газ-носитель – гелий о.ч. по ТУ 0271-001-459057154-02 с изм. 1;
- водород технический марки А по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы ГВЧ-12М1;
- воздух, сжатый по ГОСТ 17433 в баллоне или из воздушного компрессора любого типа, обеспечивающий необходимое давление и чистоту воздуха в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа;
- 2-пропанол (изопропиловый спирт) марки «хч» по ТУ 6-09-402-87.

6.5.2. Наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией по его эксплуатации. Колонку перед анализом кондиционируют при температуре 220 °С в течение одного часа.

6.5.3. Условия хроматографирования:

- скорость газа-носителя – 1-1,5 $см^3$/мин;
- скорость потока водорода – 40 $\pm$10 $см^3$/мин;
- скорость потока воздуха – 400 $\pm$100 $см^3$/мин;
- температура термостата колонки – (70 $\pm$10)^{0}С;
- температура детектора – (190 $\pm$10)^{0}С;
- температура испарителя – (170 $\pm$10)^{0}С;
- коэффициент деления потока – 1:40;
- объем вводимой пробы – 0,2 -1мкл.

Регистрация результатов анализа производится с помощью компьютера.

6.5.4. Проведение анализа:

Количественное определение изопропилового спирта в средстве проводят методом абсолютной калибровки по стандартному раствору с массовой долей изопропилового спирта 10,0%.

Готовят стандартный раствор спирта изопропилового. В мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ помещают 10 г (точная навеска) спирта изопропилового для хроматографии, доводят объем до метки водой дистиллированной, перемешивают.

В хроматограф последовательно вводят стандартный раствор спирта изопропилового и испытуемое средство. Регистрируют не менее трех хроматограмм для каждого образца.

6.5.5. Обработка результатов

Массовую долю изопропанола (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{S_i \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot 100},$$

где: S_i – площадь пика спирта изопропилового на хроматограмме испытуемого средства;

S_0 - площадь пика спирта изопропилового на хроматограмме стандартного раствора;

a_0 - навеска спирта изопропилового, взятая для приготовления стандартного образца

P – содержание основного вещества в спирте изопропиловом, %.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение трех параллельных определений. Относительное стандартное отклонение для результатов отдельных измерений не должно превышать 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов измерений ± 6,5% при доверительной вероятности 0,95.

6.6 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют методом двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стан-дартного раствора (натрий додецилульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфер-ного раствора с pH 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двух-фазной системе (вода и хлороформ).

6.6.1. Оборудование, реактивы, растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 24104-88 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.

Колбы Кн-1-250-24/29 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Цилиндры мерные 1-25, 1-50 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-10 по ГОСТ 29227-91.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Натрий сернокислый, безводный по ГОСТ 4166-76 с изм. №1.

Натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83-79.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 М водный раствор.

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-29-76; 0,1% водный раствор.

Бромфеноловый синий, индикатор по ТУ 6-09-1058-76; 0,1% водно-спиртовый раствор.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к испытанию

6.6.2.1. Приготовление буферного раствора

В мерной колбе вместимостью 1000 см^3 растворяют 100 г сульфата натрия и 7 г карбоната натрия в дистиллированной воде с доведением ее объема до 1000 см^3.

6.6.2.2. Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего

В мерной колбе вместимостью 100 см^3 растворяют 0,1 г бромфенолового синего в 50 см^3 этилового спирта при нагревании на водяной бане и после охлаждения доводят объем раствора дистиллированной водой до 100 см^3.

6.6.2.3. Приготовление 0,004 М раствора додецилсульфата натрия

Навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100 % вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3;

- во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 900 см^3 воды, не встряхивая перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки, прибавляя ее медленно по стенке колбы, и вновь перемешивают раствор;

- поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (К) принимают равным 1;

6.6.3. Проведение анализа

Около 1,8 г анализируемого продукта (точная навеска, взятая с точностью до 0,0002), переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл.

Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 80 см^3 воды, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до достижения гомогенности, доводят объем полученного раствора водой до метки, прибавляя ее медленно по стенке колбы, и вновь тщательно перемешивают полученный раствор - раствор 1. 10 см^3 полученного раствора переносят в коническую колбу вместимостью 200 см^3, добавляют 20 см^3 хлороформа, 50 см^3 буферного раствора, 0,15 см^3 раствора индикатора бромфенолового синего и интенсивно перемешивают содержимое колбы.

Титруют 0,004 М раствором додецилсульфата натрия при интенсивном перемешивании.

При приближении к концу титрования титрант прибавляют порциями по 0,05 $см^3$ и, после интенсивного перемешивания, дают титруемому раствору отстояться.

Титруют до появления отчетливой фиолетовой окраски водного слоя, появление которой удобно наблюдать на белом фоне.

6.6.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0{,}001428 \cdot V - 100}{m \cdot a} \cdot 100$$

где: 0,001428 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с ($C_{12}H_{25}S0_4Na$)=0,004 М (моль/$дм^3$) г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, $см^3$

m - масса анализируемой пробы, г;

а - объем раствора 1 (10 $см^3$), взятый для анализа, $см^3$;

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать + 8,0% при доверительной вероятности Р – 0,95.