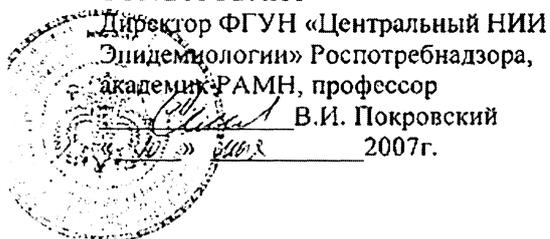


СОГЛАСОВАНО



Директор ФГУН «Центральный НИИ  
Эпидемиологии» Роспотребнадзора,  
академик РАМН, профессор  
В.И. Покровский  
2007г.

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор  
Центр профилактики  
«Гигиена-Мед»  
Д.П. Бухарин  
2007г.

## ИНСТРУКЦИЯ №22/07

по применению дезинфицирующего средства - кожного антисептика  
«Бриллиантовые руки 2», производства фирмы ООО «Парити» по заказу и  
НТД ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед», Россия

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт  
эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ), г. Москва; ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им Р.Р.  
Вредена Росздрова» (ИЛЦ ФГУ РНИИТО); ЗАО ЦП «ГигиенаМед», г. Москва.

Авторы: Семина Н.Л., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора);  
Афиногенова А.Г, Бичурина М.А. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО); Норманский В.Е<sub>М</sub> Еремеев И.В. (ЗАО ЦП  
«Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе  
акушерских и гинекологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), работников  
дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и  
других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «Бриллиантовые руки 2» (далее средство  
«Бриллиантовые руки 2») представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость  
со специфическим запахом. В качестве действующих веществ средство содержит  
дидецилдиметиламмоний хлорид (0,21-0,24%), изопропиловый спирт (69-70%), а также  
функциональные добавки, смягчающие кожу.

1.2. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке  
изготовителя. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами  
хранения легко воспламеняющихся жидкостей при температуре от +5 до +30°C.

1.3. Средство обладает бактерицидной активностью в отношении  
грамотрицательных(включая синегнойную палочку) и грамположительных бактерий (включая  
микобактерии туберкулеза) и вирулицидными свойствами (в отношении вирусов полиомиелита, гепатита  
В и ВИЧ). Обладает пролонгированным бактерицидным действием в течение 3 часов.

1.4. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство  
при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не  
оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсibiliзирующего действия в  
рекомендованных режимах применения. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет  
заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых  
оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок'

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмоний хлорида 1 мг/м<sup>3</sup> (2 класс опасности);  
изопропилового спирта- 10 мг/м<sup>3</sup> (3 класс опасности)

## 2. СРЕДСТВО «БРИЛЛИАНТОВЫЕ РУКИ 2» предназначено для:

- Обработки рук хирургов и оперирующего медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);
- Гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ;
- Гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и гостиничного хозяйства;
- Обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов ЛПУ, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и в чрезвычайных ситуациях;
- Обработки кожи локтевых сгибов доноров;
- Гигиеническая обработка рук, кожи инъекционных полей населением в быту.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БРИЛЛИАНТОВЫЕ РУКИ 2»:

**3.1. Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья в течение двух минут моют теплой проточной водой и туалетным мылом, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно: первый раз наносят 5 мл средства и тщательно втирают в течение 2,5 минут в кожу между пальцами рук, в кожу запястий и предплечий; второй раз - вновь наносят 5 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 2,5 минут, поддерживая их во влажном состоянии. Общее время обработки составляет 5 минут. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания антисептика.

**3.2. Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 3 мл средства (без предварительного мытья рук водой с мылом) и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд. При сильном загрязнении рук биологическими жидкостями, в том числе кровью, загрязнения удаляют тампоном или салфеткой смоченными средством «Бриллиантовые руки 2». Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания, но не менее 30 секунд. После чего руки моют проточной водой с мылом.

**3.3. Обработка кожи операционных полей пациентов:** проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами, обильно смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

**3.4. Обработка кожи локтевых сгибов доноров:** проводится путем двукратного протирания кожи отдельными стерильными тампонами обильно смоченными средством. Время экспозиции после обработки средством 2 минуты (или до полного высыхания средства на коже).

**3.5. Обработка кожи инъекционных полей пациентов:** производится путем однократного протирания кожи стерильным тампоном, обильно смоченным средством.

Время экспозиции после обработки - 1 минута

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Средство «Бриллиантовые руки 2» используется только для наружного применения; Избегать попадания средства в глаза. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

4.2. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

4.3. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям.

4.4. При работе со средством запрещается курить, пить и принимать пищу.

4.5. Не использовать по истечении сроков годности средства.

4.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

## 5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15

минут и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА - КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА «БРИЛЛИАНТОВЫЕ РУКИ 2»

### 6.1. Контролируемые показатели и нормы:

Средство дезинфицирующее «Бриллиантовые руки 2» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид» запах, массовая доля изопропилового спирта, об. %; массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, % (табл. 1).

Таблица 1 Показатели качества дезинфицирующего средства - кожного антисептика «Бриллиантовые руки 1»

п/п	Наименование показателя	Нормы	Методы испытаний
1	Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость	П.п.6.2.
2	Запах	Специфический	П.п.6.2.
3	Массовая доля изопропилового спиртов, %, в пределах	69. - 70	П.п.6.3.
4	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, % в пределах	0,21-0,24	П.п.6.4.

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.2. **Внешний вид** определяется визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептическим методом,

### 6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона,

#### 6.3.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором\*

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 - 0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77,

Вещество - эталон: третбутидовый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный. Интегратор.

Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до  $50 \cdot 0,0005$  г, шкала  $(50 - 200) \pm 0,001$  г по ГОСТ 24104-88Е.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82. Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм<sup>3</sup> по ТУ 2,833.106-89.

#### 6.3.2. Подготовка к анализу.

##### 6.3.2. Л. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью  $(30 \pm 5)$  см /мин при программировании температуры от 50 до 190°C затем при  $(190 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ . до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору, 6.3.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Масса компонента в искусственной		
	1	2	3
Спирт	0,73	0,	0,77
Третбутиловый	0,75	0,	0,75-
Вода	0,27	0,	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают - точностью до четвертого десятичного знака»

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз при условиях проведения анализа по 6.3.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = m_1 \cdot S_{л} / m_{л} \cdot S_i$$

$m_1$  - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

$m_{л,}$  - масса вещества - эталона, г;

$S_{л}$  и  $S_i$  • площадь лика изопропилового спирта и вещества эталона в конкретном определении  
мм<sup>3</sup>\*

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K\*) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуи-ровочных коэффициентов + 2% при доверительной вероятности P ■ 0,95,

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов,

### 6.3.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя (20 + 5) см<sup>3</sup>/мин

Расход водорода (30 ± 3) см<sup>3</sup>/мин

Расход воздуха (300 + 20) см<sup>3</sup>/мин

Температура испарителя (250 + 10)°C

Скорость диаграммной ленты 240 мм/час;

Объём вводимой пробы 1 мм<sup>3</sup>

Температура термостата колонки (110 + 3)°C

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1,

### 6.3.4. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

$$X = K_i \cdot S_i \cdot m_{л} \cdot 100 / S_{л} \cdot m, \text{ где}$$

$K_i$  - градуировочный коэффициент изопропилового спирта

$S_i$  и  $S_{л,}$  - площадь пика изопропилового спирта и вещества -этанола в анализируемом препарате,  
мм<sup>2</sup>

$m_{л}$  и  $m$  - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталола, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа + 7% при доверительной

вероятности  $P = 0,95$ .

6.4. Определение массовой доли дидецилдиметиляммоний хлорида:

6.4.1. Оборудование, реактивы, растворы;

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

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая 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;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния 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-Грюпвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2 Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бдоисесе с притертой крышкой в течение года.

6.4.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.'

6.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурдосульфата натрия)

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурдосульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см<sup>1</sup> к 10 см<sup>1</sup> раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> буферного раствора\* Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия- После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

Уде Ущ\ - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см ; У<sub>дс</sub> - объем раствора 0,005н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см<sup>3</sup>.

6.4.3. Проведение анализа:

Навеску анализируемого средства «Бриллиантовый спрей 2» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят 10 см<sup>3</sup> полученного раствора средства «Бриллиантовый спрей 2», 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

## 7. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство выпускается в канистры из полимерных материалов по ОСТ 6-19-35-81 вместимостью от 0,065 до 5 дм<sup>3</sup>, или другую полимерную или стеклянную тару по действующей нормативно-технической документации.

7.2. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (изопропилового спирта), действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 2631984) и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.3. При розливе средства засыпать его песком или землей и собрать в емкости для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку)\* При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

7.4. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от + 5°С до + 30°С, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей.