



Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

ИНСТРУКЦИЯ №24

по применению дезинфицирующего средства - салфеток «Бриллиантовая чистота», производства ЗАО ЦП «Гигиена-Мед», Россия

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

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ, Роспотребнадзора); Афиногенова А.Г., Бичурина М.А. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО); 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 - салфетки «Бриллиантовая чистота» (далее салфетки «Бриллиантовая чистота») представляет собой салфетку из нетканого материала, размером 180x125 (±10) мм, одноразового использования, пропитанную 2,75±0,25г. пропиточного состава, содержащего в качестве действующих веществ дидецилдиметиламмоний хлорид (0,21-0,24%), изопропиловый спирт (69-70%), а также функциональные добавки, смягчающие кожу.

1.2. Салфетки упаковываются от 1 до 150 шт. в пакеты из полимерных материалов и неламинирующей фольги и плотно укупоренные полимерные банки.

1.3. Хранить салфетки следует в плотно закрытой заводской таре, отдельно от лекарств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских Помещениях при температуре от +5°C до +30°C, вдали от нагревательных приборов не менее 1 метра, открытого огня и прямых солнечных лучей. Средство легко воспламеняется.

Срок годности средства при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня изготовления.

По истечении срока годности использование салфеток запрещено.

1.4. Средство «Бриллиантовая чистота» транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 салфетки «Бриллиантовая чистота» не являются опасным грузом.

1.5. Дезинфицирующее средство - салфетки «Бриллиантовая чистота» обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных (включая микробактерии туберкулеза) и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза); вирулицидной активностью, в том числе в отношении возбудителей полиомиелита вирусного гепатита В, ВИЧ-инфекции. Обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов в режиме использования для гигиенической обработки рук.

1.6. Пропиточный состав салфеток согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства при повторном воздействии не выражены. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок. По ингаляционной опасности в режимах применения относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны составляет 1.0 мг/м³ (2 класс опасности); изопропилового спирта - 10 мг/м³ (3 класс опасности).

1.7. Дезинфицирующее средство - салфетки «Бриллиантовая чистота» предназначено для:

обработки кожи инъекционных полей пациентов в ЛПУ, на санитарном транспорте, населением в быту;

обработки кожи локтевых сгибов доноров в ЛПУ, на станциях переливания крови;

обработки кожных покровов пациентов перед введением катетеров и пункциями в ЛПУ;

гигиенической обработки рук медицинского персонала в ЛПУ, на санитарном транспорте, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих);

гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания и пищевой промышленности, служащих объектов коммунальных служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.) и торговли, гостиничного хозяйства, на автотранспорте: населением в быту;

дезинфекции небольших по площади поверхностей, (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) в лечебно-профилактических учреждениях, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения и прочие), предприятиях общественного питания, торговли и населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Обработка кожи локтевых сгибов доноров, обработка кожных покровов перед введением

катетеров и пункцией суставов: пакет вскрывают, быстро извлекают салфетку и тщательно протирают кожу локтевых сгибов дважды, используя разные салфетки. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

2.2. Обработка кожи инъекционного поля: пакет вскрывают, быстро извлекают салфетку и тщательно протирают кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки -1 минута.

2.3. Гигиеническая обработка рук: пакет вскрывают, быстро извлекают! салфетку и тщательно протирают руки. Время обработки - не менее 30 сек.

2.4. Обработка поверхностей: пакет вскрывают, быстро извлекают салфетку; разворачивают ее и тщательно протирают поверхность. Одной салфетки достаточно для обработки 0,25 м² поверхности. Время дезинфекционной выдержки составляет 5 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки. Избегать попадания средства в глаза.

3.2. Не допускать контакта с открытым пламенем и нагревательными приборами.

3.3. Хранить салфетки отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для детей.

3.4. Не использовать по истечении срока годности средства,

3.5. Не обрабатывать поверхности, портящиеся от воздействия спиртов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании пропиточного состава в глаза их следует промыть проточной водой в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия.

При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА - САЛФЕТОК «БРИЛЛИАНТОВАЯ ЧИСТОТА»

Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство - салфетки «Бриллиантовая чистота» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, запах, цвет, масса пропитывающей композиции в салфетке, массовая доля изопропшного спирта, об. %; массовая доля дидецилдиметиламмоний хлоридов, % (табл.1).

В таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 1 Показатели качества дезинфицирующего средства - салфеток «Бриллиантовая чистота»

п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Влажная, равномерно пропитанная композицией, основа из нетканого материала	По п. 5.1.

2.	Запах	Свойственный запах применяемой композиции	По и. 5.1.
3.	Цвет	Свойственный цвету изделия данного наименования	Поп. 5.1.
4.	Размер салфетки: длина, мм ширина, мм	180 ±10 125	Поп. 5.1
5.	Масса пропиточного состава одной салфетки, г.	2,75±0.25	По п. 5.2.
6.	Массовая доля изопропилового спирта, об.%, в пределах	69-70	Поп. 5.3.
7.	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлоридов, %, в пределах	0,21-0,24	По и, 5.4.

Для определения этих показателей фирмой - изготовителем предлагаются следующие методы:

5.1. Определение внешнего вида, запаха, цвета и размера.

Внешний вид и цвет салфеток определяют визуально, а запах - органолепически. Размер салфеток определяют с помощью линейки измерительной металлической по ГОСТ 11117435 с диапазоном шкалы 0-250 мм.

5.2. Определение массы пропиточного состава.

5.2.1. Оборудование и реактивы:

- стаканчик для взвешивания СВ-34/12 по ГОСТ 25336,
- колба 2-50-2 по ГОСТ 1770,
- весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г,
- спирт этиловый ректифицированный технический по ГОСТ 18300.

5.2.2. Проведение испытания:

Вскрыть пакет, достать две салфетки, поместить их в стаканчики для взвешивания. Взвесить с точностью до второго десятичного знака. Залить салфетки 25 см³ этилового спирта и экстрагировать в течение 10 минут, после чего раствор слить. Экстракцию повторить еще два раза, используя каждый раз по 25 см этилового спирта. Салфетки высушить на воздухе до постоянной массы и взвесить в тех же стаканчиках. Результаты записывают с точностью до второго десятичного знака. Результатом является среднеарифметическое значение.

5.2.3. Обработка результатов: Массу пропитывающей композиции (X) в г/см³ вычисляют по формуле:

$$X = \frac{m - m_1}{L \cdot h}$$

Где m - масса стаканчика с салфеткой до экстракции, г

M1 - масса стаканчика с салфеткой после экстракции, г

L - длина салфетки, мм

H - ширина салфетки, мм

Для определения массовой доли изопропилового спирта и дидецилдиметиламмоний хлорида используют раствор, идущий на пропитку салфеток, отобранный по ГОСТ29188.2 раздел 2.

5.3. Определение массовой доли изопропилового спирта, об.% Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

5.3.1. 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: третбутиловый 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 $50 \pm 0,0005$ г, шкала (50 - 200) + 0,001 г по ГОСТ 24104-88Е;

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82;

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

5.3.2. Подготовка к анализу:

5.3.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190°С, затем при (190±3/С 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.

5.3.2.2. Градуировка хроматографа:

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, состав которых приведен в таблице2

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,7?
Третбутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

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

5.2.3. Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

$$K = m_i \cdot S_{эт} / m_{эт} \cdot S_i, \text{ где}$$

m_i - масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г

$m_{эт}$ - масса вещества - эталона, г

S_i и $S_{эт}$ - площадь пика изопропилового спирта и вещества эталона в конкретном определении, мм²

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (К;) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов ± 2% при доверительной вероятности P = 0,95. Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

5.3.3. Проведение анализа:

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

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

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя (20±5) см³/мин

Расход водорода (30±3) см³/мин

Расход воздуха (300±20) см³/мин

Температура испарителя (250±10) °С

Скорость диаграммной ленты 240мм/час

Объем вводимой пробы 1 мм³

Температура термостата колонки (110±3) °С

5.3.4. Обработка результатов:

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом

Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

(- градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

5 и 8, - площадь пика изопропилового спирта и вещества - этанола в анализируемом препарате, мм²; t и t_{11} - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа + 7% при доверительной вероятности P = 0,95. 5.4.

5.4.1. Оборудование,

реактивы и 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 КИ-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;
цетиопиридиния 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), 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.

5.4.2 Подготовка к анализу:

5.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.
0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.2. 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 бюксе с притертой крышечкой в течение года.

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

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и Юг натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурил-сульфата натрия.

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

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 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 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:

$K = \frac{U_{цп}}{U_{дс}}$, где $U_{цп}$ - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³; $U_{дс}$ - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

5.4.3. Проведение анализа:

Навеску анализируемого средства «Бриллиантовая чистота» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 10 см³ полученного раствора средства «Бриллиантовая чистота», 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ 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.

5.4.4. Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (X^o) в процентах вычисляют по формуле:

$$X^o = \frac{0,001775 \cdot K \cdot L}{V} \cdot 100$$
, где
 $0,001775$ - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C_{C_{12}H_{25}SO_4Na} = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), г; V - объем раствора лаурилсульфата натрия с поправочным коэффициентом K (0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³); L - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C_{C_{12}H_{25}SO_4Na} = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.); V - масса анализируемой пробы, г; L - объем, в котором растворена навеска средства «Бриллиантовая чистота», равный 100 см³;
 V_2 — объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.