СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН «Центральный НИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, академик РАМН, профессор
_____В.И. Покровский
«___» _____2007г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед»
_____ Д.П. Бухарин
«___» _____2007г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ №22/07
дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Бриллиантовые руки 2» производства фирмы ООО «Парити» по заказу и НТД ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед», Россия

Москва, 2007

И Н С Т Р У К Ц И Я №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 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); Норманский В.Е., 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°С.

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 сенсибилизирующего 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^3 (2 класс опасности); изопропилового спирта – 10 мг/м^3 (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 раздельными 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 раздельными 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.

№ Гос. регистрации РОС.RU 0001.510194

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 2»

№ 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 балонный или из компрессора.
- Водород технический по ГОСТ 3022-80.
- Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.
- Вещество – эталон: трет-бутиловый 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) $\pm$ 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^3 по ТУ 2.833.106-89.

6.3.2.Подготовка к анализу.

6.3.2.1. Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30$\pm$5) см^3/мин при программировании температуры от 50 до 190^{0}С, затем при (190$\pm$3)^{0}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.

6.3.2.2.Градуировка хроматографа

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

Таблица 2.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
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 четвёртого десятичного знака.

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

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

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

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, мм^2.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) 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 $\pm$ 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 $\pm$ 5) см^3/мин
Расход водорода	(30 $\pm$ 3) см^3/мин
Расход воздуха	(300 $\pm$ 20) см^3/мин
Температура испарителя	(250 $\pm$ 10)^{0}С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм^3
Температура термостата колонки	(110 $\pm$ 3)^{0}С

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:

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

K_i - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{эт}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества - этанола в анализируемом препарате, мм^2;

m и $m_{эт}$ – 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 Р = 0,95.

6.4. Определение массовой доли **дидецилдиметиламмоний 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-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.

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 $см^3$ 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 бюксе 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 $см^3$ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллиро-

ванной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм^3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

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

В мерную колбу вместимостью 50 см^3 к 10 см^3 раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см^3 хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см^3 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:

$$K = \frac{V_{ЦП}}{V_{ДС}}, где:$$

$V_{ЦП}$ - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см^3;

$V_{ДС}$ - объем раствора 0,005н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см^3.

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^3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью *50* см^3 вносят *10* см полученного раствора средства «Бриллиантовый спрей 2», 10 см^3 хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см^3 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.

6.4.4. Обработка результатов:

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

$$X_{каб} = \frac{0{,}001775 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}, где$$

0,001775 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,005 моль/дм^3 (0,005 н.), г;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C $(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,005 моль/дм^3 (0,005 н.), см^3;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией C $(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,005 моль/дм^3 (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V_1 - объем, в котором растворена навеска средства «Бриллиантовый спрей 2», равный 100 см^3;

V_2 — объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10 $см^3$).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±3,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

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 $дм^3$, 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 26319-84) 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 + 5^0С до + 30^0С, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР № Гос. регистрации РОС.RU 0001.510154