

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ,
директор ФБУЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

В.И. Покровский

« 15 » *марта* 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед», Россия

В.И. Цыплаков

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22/13

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Бриллиантовые руки 2» производства ЗАО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед», Россия

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 22/13

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Бриллиантовые руки 2» производства ЗАО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), г. Москва, Россия; ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского» Минздрава России (ИЛЦ ФГУ «НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России), г. Москва, Россия; ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», г. Москва, Россия.

Авторы: Покровский В.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, г. Москва, Россия); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Дерябин П.Г.(ИЛЦ ФГБУ «НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского» Минздрава России, г. Москва, Россия); Шанин А.А., Ланге Д.С. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», г. Москва, Россия).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические (в т.ч. неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; детских (школьных, дошкольных) учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. для персонала моргов, работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Вводится взамен Инструкции №22/07 по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Бриллиантовые руки 2» (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия) от 10.05.2007 года (свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.40.001.Е.046807.11.11).

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 изопропиловый спирт (2-пропанол) – $(69,0 \pm 2,0)\%$, *N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмония хлорид – $(0,22 \pm 0,02)\%$, а также функциональные добавки, смягчающие кожу.

1.2. Средство выпускается во флаконах (с насадкой-распылителем и без) из полимерных материалов вместимостью 0,05; 0,065; 0,1; 0,2; 0,3; 0,25; 0,5; 0,7; 0,75; 1,0; 3,8 дм³; в полимерных канистрах вместимостью 5,0 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.3. Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя при температурах $(+5 \dots +30)^\circ\text{C}$ и соблюдении всех условий хранения.

1.4. Средство обладает **бактерицидной** активностью в отношении грамотрицательных (включая синегнойную палочку) и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium* B₅, *Mycobacterium terrae* DSM 43227) и **вирулицидными** свойствами (в отношении вирусов полиомиелита, гепатита, в т.ч. в отношении вирусов энтеральных, парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа, в том числе типа А, H1N1, H5N1, парагриппа и др., возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, вируса атипичной пневмонии, герпеса, цитомегаловирусной инфекции), **фунгицидной** активностью в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии.

Обладает пролонгированным бактерицидным действием не менее 3...4 часов. Не оставляет следов на поверхностях после полного высыхания.

1.5. 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; при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова); при ингаляционном воздействии по зоне острого токсического действия средство в виде паров и аэрозоля (при соблюдении норм расхода) относится к 4 классу мало опасных соединений по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. Средство 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/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности); ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.6. Средство предназначено для использования:

- в качестве кожного антисептика для:
 - обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические;
 - обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии;
 - обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;
 - обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
 - обработки кожных покровов перед введением катетеров и пункцией суставов;
 - обработки операционных и инъекционных полей пациентов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи, в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций;
 - гигиенической обработки рук медицинского персонала в медицинских, лечебно-профилактических организациях (ЛПО), персонала на санитарном транспорте, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и др.), донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, работников аптек и аптечных заведений;
 - гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (домах престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, банно-прачечных

комплексов, объектов гостиничного хозяйства и пр.), объектов служб ритуальных услуг, санаторно-курортных учреждений (пансионатов, домов отдыха и пр.), общественного транспорта, на предприятиях общественного питания, молочной кухни, рынков, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

– частичной санитарной обработки кожных покровов, в том числе ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры) и проч.;

– частичной санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, лиц, поступающих в приемные отделения стационаров; работников и пациентов в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая лежачих больных в отделениях гериатрического, онкологического профиля, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектов социальной сферы (в т.ч. пансионатов, домов отдыха, интернатов и пр.);

– гигиенической обработки рук, кожи инъекционных полей, частичной санитарной обработки кожных покровов (ступней ног) населением в быту.

• в качестве дезинфицирующего средства с целью *дезинфекции различных твердых поверхностей, предметов, устойчивых к действию спиртов* (либо разрешенных производителем к обработке средствами на основе спиртов) в медицинских, лечебно-профилактических организациях (ЛПО), включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в т.ч. неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, а также стоматологические клиники, амбулатории, поликлиники; клинические, биохимические, серологические и другие профильные диагностические лаборатории различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, СПА-салоны, гостиницы, общежития и пр.), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, торговли, а именно для:

– дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях (пол, стены и др.); жесткой и мягкой мебели (в т.ч. матрасов, матрасов реанимационных кроватей, подголовников, подлокотников, стульев, кроватей, столов, гинекологических и стоматологических кресел и др.); осветительной аппаратуры, жалюзи, радиаторов отопления, дверных и оконных ручек, решеток кондиционеров и т.п.; напольных ковровых покрытий, обивочных тканей;

– дезинфекции поверхностей медицинского оборудования и приборов (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания, оборудования для анестезии и гемодиализа, стоматологического оборудования, датчиков УЗИ и ЭКГ, наружных поверхностей несъемных узлов и деталей эндоскопических установок, физиотерапевтического оборудования, медицинских термометров, стетоскопов, фонендоскопов и стетофонендоскопов),

– дезинфекции оборудования в клинических, микробиологических, вирусологических и других лабораториях, в т.ч. предметных стекол (очистка от иммерсионного масла);

– обеззараживания перчаток (из латекса, изопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (в т.ч. в микробиологических лабораториях); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-

эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», постановление № 58 от 18.05.2010 г.; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», постановление № 163 от 09.12.2010 г.); работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию.

- дезинфекции предметов ухода за больными (из пластика, стекла, металла и др.), носилок, каталок, игрушек, спортивного инвентаря и пр.;
- дезинфекции телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной и офисной техники (кроме ЖК-экранов);
- дезинфекции соляриев и ламп для соляриев;
- дезинфекции ковров из резины и полимерных материалов;
- дезинфекции оборудования и поверхностей машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- дезинфекции внутренней поверхности обуви для профилактики грибковых заболеваний.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

В КАЧЕСТВЕ КОЖНОГО АНТИСЕПТИКА

2.1. **Обработка рук хирургов** и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом (в частности «Бриллиантовая сестричка 2») в течение 2 минут, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой. Средство наносят на сухие кисти обеих рук двукратно:

- *первый* раз наносят 2...3 мл средства и тщательно втирают в кожу кистей рук, запястий и предплечий в течение 1,5 минут;
- *второй* раз – повторно наносят 2...3 мл средства на кисти рук и аналогично втирают еще в течение 1,5 минут, поддерживая кожу рук во влажном состоянии.

Общее время обработки составляет 3 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания антисептика.

2.2. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук наносят 2...3 мл средства (возможно без предварительного мытья рук водой с мылом) и втирают в кожу обеих кистей рук до полного высыхания (20...30 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.3. **Гигиеническая обработка рук персонала на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности:** перед применением средства кисти рук предварительно моют теплой проточной водой и мылом (в частности «Бриллиантовая сестричка 2») до полного удаления загрязнений и высушивают. Затем наносят 2...3 мл средства, втирают в кожу рук и между пальцами до полного высыхания, но не менее 30 секунд.

2.4. **Обработка кожи операционного поля** (в т.ч. перед введением катетеров и пункцией суставов): на кануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье. Кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.5. **Обработка инъекционного поля** (в т.ч. при введении периферических катетеров): кожные покровы, подлежащие обработке, однократно (в одном направлении) протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд. При обработке кожных покровов в месте инъекции способом орошения средство распыляют до полного увлажнения с последующей выдержкой после окончания обработки – 30 секунд.

2.6. **Обработка кожи локтевых сгибов доноров:** кожные покровы, подлежащие обработке, последовательно двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми

тампоны, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.7. Обработка рук и кожных покровов в очагах гриппа человека, вирусных инфекций (в т.ч. для профилактических целей): на кисти рук и участки кожных покровов, подлежащих обработке, средство наносят однократно в количестве 2...3 мл, втирая в кожные покровы 2 минуты.

2.8. Частичная санитарная обработка кожных покровов (в т.ч. ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний).

Проводят однократную обработку: обильно смочить ватный тампон (3...5 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног, либо участки кожных покровов, подлежащие дезинфекции, отдельными ватными тампонами / салфетками, смоченными средством. Время выдержки после обработки участка кожных покровов, подлежащего дезинфекции – 1 минута. Время выдержки после обработки ступней ног – до полного высыхания средства (около 3 минут).

В КАЧЕСТВЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

2.9. Дезинфекция небольших по площади поверхностей и объектов (в т.ч. труднодоступных, требующих быстрого обеззараживания) осуществляется однократной обработкой способом протирания или орошения. Поверхности орошают средством для полного смачивания с расстояния 30 см. Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем – 30...40 мл) на 1 м² поверхности. Средство быстро высыхает (в среднем 10 мин), не оставляя следов на поверхностях. Одновременно рекомендуется обрабатывать не более 1 / 10 общей площади помещения.

Обработку поверхностей в помещениях способом протирания или орошения можно проводить без средств индивидуальной защиты органов дыхания и в присутствии пациентов. После дезинфекции не требуется проветривания помещения и смывания средства с обработанных поверхностей. Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов.

Использованные в ходе обработки, салфетки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», № 163 от 09.12.2010 г.).

2.9.1. Дезинфекция поверхностей и объектов, не загрязненных биологическими выделениями: поверхности и объекты обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Бриллиантовые руки 2» или орошают однократно или двукратно с расстояния 30 см до полного смачивания.

- При *бактериальных* инфекциях (кроме туберкулеза), *вирусных* инфекциях, *кандидозах* проводится однократная обработка, время обеззараживания – 1 минута.
- При *трихофитии* проводится однократная обработка, время обеззараживания составляет 3 минуты.
- При *туберкулезе* проводится двукратная обработка протиранием с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

2.9.2. Дезинфекция поверхностей, загрязненных биологическими выделениями осуществляется в 2 этапа:

1 этап. Очистка поверхностей перед дезинфекцией.

Средство «Бриллиантовые руки 2» распыляется непосредственно на поверхность, которую необходимо очистить. Для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок) поверхность протирается чистой салфеткой.

2 этап. Дезинфекция поверхностей после очистки.

Средство «Бриллиантовые руки 2» распыляется непосредственно на предварительно очищенную поверхность до полного смачивания либо протирается салфеткой, обильно смоченной средством.

Дезинфекционная экспозиция после обработки указана в п.п. 2.9.1.

Средство высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Смывание средства с

обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

2.10. Дезинфекция датчиков диагностического оборудования (УЗИ, ЭКГ и т.п.): датчики, соприкасающиеся с кожными покровами, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Бриллиантовые руки 2», или орошают с помощью распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания. Экспозиционная выдержка – 1 минута при *бактериальных* (кроме туберкулеза), *вирусных* инфекциях и *кандидозах*; 3 минуты – при *грибковых* (трихофитиях) инфекциях. При инфицировании возбудителями *туберкулеза* проводится двукратная обработка протиранием с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

После дезинфекционной выдержки, при необходимости, датчики протирают чистой салфеткой.

2.11. Дезинфекция стетоскопов, фонендоскопов и стетофонендоскопов: соприкасающиеся с кожными покровами части приборов, обрабатывают салфеткой, предварительно обильно смоченной средством «Бриллиантовые руки 2». Экспозиционная выдержка – 1 минута при *бактериальных* (кроме туберкулеза), *вирусных* инфекциях и *кандидозах*; 3 минуты – при *трихофитии*. При инфицировании возбудителями *туберкулеза* проводится двукратная обработка протиранием с интервалом 30 секунд, время выдержки после обработки составляет 3 минуты.

После дезинфекционной выдержки, при необходимости, поверхности протирают чистой салфеткой.

2.12. Дезинфекцию стоматологических наконечников после каждого пациента допускается проводить следующим образом (в соответствии СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»):

- канал наконечника промывают водой, прочищая с помощью специальных приспособлений (мандрены и т.п.), и продувают воздухом;
- наконечник снимают и тщательно протирают его поверхность (однократно или двукратно – до удаления видимых загрязнений) тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой;
- проводят дезинфекцию средством «Бриллиантовые руки 2» при экспозиции – 2 минуты (с обязательным учетом рекомендаций фирмы-производителя наконечника). В *туберкулезных* медицинских организациях – проводят двукратную обработку с последующей экспозицией – 3 минуты;
- наконечники обрабатывают в паровом стерилизаторе.

2.13. Обеззараживание перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, дезинфицируют в отношении возбудителей *бактериальных* (кроме туберкулеза), *вирусных* инфекций (кроме полиомиелита) и *кандидоза* путем однократного протирания ватным тампоном, смоченным средством при времени выдержки после обработки – 1 минута, при *трихофитии* время выдержки – 3 минуты. При инфицировании перчаток вирусом *полиомиелита* дезинфекцию проводят путем однократного протирания ватным тампоном, смоченным средством при времени выдержки после обработки – 2 минуты. При инфицировании перчаток возбудителями *туберкулеза* обработку проводят путем двукратного протирания ватным тампоном, смоченным средством, с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

После обработки перчатки необходимо снять с рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством дезинфицирующим «Бриллиантовые руки 2» или другим средством, зарегистрированным для этих целей в установленном порядке.

2.14. Профилактическая дезинфекция обуви.

Внутреннюю поверхность обуви из различных материалов однократно протирают

тампоном или салфеткой, смоченной средством, или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности, время дезинфекционной выдержки – до полного высыхания средства – около 3 минут.

По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

2.15. Дезинфекция резиновых и полипропиленовых ковриков.

Проводится однократная обработка. Поверхности ковриков протирают салфетками, обильно смоченными средством «Бриллиантовые руки 2» до полного увлажнения или равномерно орошают средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания поверхности. Время дезинфекционной выдержки – до полного высыхания средства – около 3 минут (режим дезинфекции при трихофитии). При инфицировании возбудителями *туберкулеза* проводят обработку путем двукратного протирания ватным тампоном, смоченным средством, с интервалом 30 секунд, время дезинфекционной выдержки после обработки составляет 3 минуты.

По окончании дезинфекции смывания средства не требуется.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями.

3.2. Использовать только в соответствии с областью применения. **Не принимать внутрь!**

3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки. **Избегать попадания средства в глаза!** Не вдыхать пары, аэрозоль при обработке орошением.

3.4. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спиртов.

3.5. Легко воспламеняется! Категорически запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше (+35...+40)°С поверхностей, при наличии в обрабатываемом помещении горючих паров (бензин, эфир). Если невозможно полностью отключить подачу электричества, следует следить, чтобы не производилось включение / выключение электроприборов, особенно автоматическое. **Не курить во время использования!**

3.6. При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п. 2.9. норму расхода, возможно применение средства в присутствии персонала и пациентов при соблюдении условий обработки и норм расхода средства.

3.7. Распыление средства должно производиться в хорошо вентилируемом помещении.

3.8. Средство хранить в хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.9. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.10. Меры защиты окружающей среды: не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например: опилки, стружку) и собрать в емкости для последующей утилизации. 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.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При превышении нормы расхода средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (слезотечение, зуд, резь в глазах; першение в горле, кашель) и интоксикации (головная боль, тошнота и др.).

При появлении вышеуказанных признаков отравления пострадавшего необходимо

отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать (20...30)% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3. 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). Обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы.

Средство «Бриллиантовые руки 2» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола) и *N,N*-дидецил-*N,N*-диметиламмоний хлорида (таблица 1).

Таблица 1.

Показатели качества и нормы для дезинфицирующего средства – кожного антисептика «Бриллиантовые руки 2».

| <i>№ п/п</i> | <i>Наименование показателя</i> | <i>Норма</i> | <i>Метод испытаний</i> |
|------------------|--|--|----------------------------|
| 1 | Внешний вид, цвет и запах | Бесцветная прозрачная жидкость с характерным специфическим запахом | По п. 5.2. |
| 2 | Массовая доля изопропилового спирта (2-пропанола), % | $69,0 \pm 2,0$ | По п. 5.3. |
| 3 | Массовая доля <i>N,N</i> -дидецил- <i>N,N</i> -диметиламмоний хлорида, % | $0,22 \pm 0,02$ | По п. 5.4. |

5.2. **Определение внешнего вида, цвета и запаха.**

Внешний вид и цвет средства определяется визуально в проходящем свете. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30...32 мм и вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом.

5.3. **Определение массовой доли изопропилового спирта (2-пропанола).**

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 балочный или из компрессора;
- водород технический по ГОСТ 3022-80;
- спирт изопропиловый для хроматографии, марки «х.ч.», по 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;
- 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 в диапазоне $(+50...+190)^\circ\text{C}$, 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.

5.3.2.2. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, состав которых приведен в таблице 2.

Таблица 2.

| Наименование компонента | Масса компонента в искусственной смеси, г | | |
|-------------------------|---|------|------|
| | 1 | 2 | 3 |
| Спирт изопропиловый | 0,73 | 0,75 | 0,77 |
| Спирт трет-бутиловый | 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 трех раз при условиях проведения анализа по 5.3.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле 1:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эм}}{m_{эм} \cdot S_i}, \quad (1)$$

где m_i – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

$m_{эм}$ – масса вещества-эталона, г;

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

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.

5.3.3. 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 четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Расход газа-носителя | (20 ± 5) см ³ /мин |
| Расход водорода | (30 ± 3) см ³ /мин |
| Расход воздуха | (300 ± 20) см ³ /мин |
| Температура испарителя | (250 ± 10) °С |
| Скорость диаграммной ленты | 240 мм/час; |
| Объем вводимой пробы | 1 мм ³ |
| 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 2:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{эм}}{S_{эм} \cdot m} \cdot 100, \quad (2)$$

где K_i – градуировочный коэффициент изопропилового спирта;
 S_i и $S_{эм}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества-эталона в анализируемом препарате, мм²;

m и $m_{эм}$ – 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 $\pm 7\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.4. Определение массовой доли N,N -дидецил- N,N -диметиламмоний хлорида.

5.4.1. Оборудование, реактивы, растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228 – 2008;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- колба коническая $K_{н-1-50}$ - 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.д.а», по ТУ МЗ 34-51;
- хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- натрий серноокислый, 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 крышкой 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 200 г натрия сернокислого и 10 г 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 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 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 K_1 раствора лаурилсульфата натрия по формуле 3:

$$K_1 = \frac{V_{ун}}{V_{ос}}, \quad (3)$$

где $V_{ун}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{ос}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

5.4.3. Проведение анализа.

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

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 10 см³ полученного раствора средства «Бриллиантовый руки 2», 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) в процентах вычисляют по формуле 4:

$$X_1 = \frac{0,001775 \cdot V \cdot K \cdot V_1}{m \cdot V_2} \cdot 100, \quad (4)$$

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 концентрацией $C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства «Бриллиантовые руки 2», 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 допусковое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов вместимостью 0,05; 0,065; 0,1; 0,2; 0,3; 0,25; 0,5; 0,7; 0,75; 1,0; 3,8 дм³; в полимерных канистрах вместимостью 5,0 дм³ или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

6.2. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (изопропилового спирта), действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 19433-88) и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. 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, сапога, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А», или промышленный противогаз.

6.4. 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 вентилируете складских помещениях при температурах (+5...+30)°С, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей.