

30/11
СОГЛАСОВАНО
Председатель Подкомиссии
по дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии
по МИБП, Д и ПКС
Департамента госсанэпиднадзора
Минздрава России
Академик РАМН
М.Г. Шандала
2001г.



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора
Минздрава России
Иванов С.И.
2001г.



Этикетка

Дезинфицирующее средство
«ФД 322»
фирма «Дюрр Дентал ГмбХ и Ко.КГ», Германия

Описание: прозрачная бесцветная жидкость, готовая к применению

Назначение: для дезинфекции небольших по площади
труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки,
оборудования, приборов, аппаратов

Область применения: лечебно-профилактические учреждения

Биологическая активность: активно в отношении бактерий (включая
микобактерии туберкулеза), вирусов и грибов рода Кандида,
дерматофитов

Состав: пропанол -32%,этанол – 26%, кокосалкиламмоний
хлорид 0,05%

Способ применения и меры предосторожности изложены в
Методических указаниях № от 2001г.

Дата изготовления
Срок годности 3 года
Номер партии
Объем: пластмассовая канистра вместимостью 2,5л

Изготовитель: фирма «Дюрр Дентал ГмбХ и Ко.КГ» (Германия)
Юридический адрес фирмы:

Номер госрегистрации в РФ
№ от
Информация об обязательной сертификации

3001
СОГЛАСОВАНО
Председатель Подкомиссии
по дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии
по МИБП, Д и ПКС
Департамента госсанэпиднадзора
Минздрава России
Академия РАМН



М.Г.Шандала

2001г.

УТВЕРЖДАЮ



Иванов С.И.

2001г.

Этикетка

Дезинфицирующее средство
«ФД 322»

фирма «Дюрр Дентал ГмбХ и Ко.КГ», Германия

Описание: прозрачная бесцветная жидкость, готовая к применению

Назначение: для дезинфекции небольших по площади труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, оборудования, приборов, аппаратов

Область применения: лечебно-профилактические учреждения

Биологическая активность: активно в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов и грибов рода Кандида, дерматофитов

Состав:пропанол -32%,этанол – 26%, кокосалкиламмоний хлорид 0,05%

Способ применения и меры предосторожности изложены в Методических указаниях № от 2001г.

Дата изготовления

Срок годности 3 года

Номер партии

Объем: пластмассовая канистра вместимостью 2,5л

Изготовитель: фирма «Дюрр Дентал ГмбХ и Ко.КГ» (Германия)

Юридический адрес фирмы:

Номер госрегистрации в РФ

№ от

Информация об обязательной сертификации

Здм СОГЛАСОВАНО
Председатель Подкомиссии
по дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии
по МИБП, Д и ПКС
Департамента госсанэпиднадзора
Минздрава России
Академик РАМН

М.Г.Шандала

2001г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора
Минздрава России
ДЕПАРТАМЕНТ
ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО-
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО
НАДЗОРА
Иванов С.И.
2001г.


Этикетка

Дезинфицирующее средство
«ФД 322»
фирма «Дюрр Дентал ГмбХ и Ко.КГ», Германия

Описание: прозрачная бесцветная жидкость, готовая к применению

Назначение: для дезинфекции небольших по площади
труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки,
оборудования, приборов, аппаратов

Область применения: лечебно-профилактические учреждения

Биологическая активность: активно в отношении бактерий (включая
микобактерии туберкулеза), вирусов и грибов рода Кандида,
дерматофитов

Состав:пропанол -32%,этанол – 26%, кокосалкиламмоний
хлорид 0,05%

Способ применения и меры предосторожности изложены в
Методических указаниях № _____ от _____ 2001г.

Дата изготовления

Срок годности 3 года

Номер партии

Объем: пластмассовая канистра вместимостью 2,5л

Изготовитель: фирма «Дюрр Дентал ГмбХ и Ко.КГ» (Германия)

Юридический адрес фирмы:

Номер госрегистрации в РФ

№ _____ от _____

Информация об обязательной сертификации

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора Минздрава России



С.И. Иванов

2001г.

11-3/343-09

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению для дезинфекции средства «ФД 322»
фирмы «Дюрр Дентал ГмБХ и Ко.КГ» (Германия)

Зеленый СОГЛАСОВАНО
Председатель подкомиссии
по дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по МИБП,
Д и ПКС Департамента госсанэпид-
надзора Минздрава России



академик РАМН

М.Г.Шандала

2001 г.

Москва, 2001



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению для дезинфекции средства
«ФД 322» фирмы «Дюрр Дентал ГмбХ и Ко.КГ» (Германия)

Методические указания разработаны Научно-исследовательским институтом
дезинфектологии Минздрава России

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Рысина Т.З., Новикова Э.А., Закова И.М.

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Дезинфицирующее средство «ФД 322» представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость, готовую к применению. Выпускается в полиэтиленовых канистрах вместимостью 2,5л. В состав средства входят пропанол 32%, этанол – 26%, кокосалкиламмоний хлорид – 0,05 %. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 3 года.
- 1.2. Средство «ФД 322» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов, грибов рода Кандида, дерматофитов.
- 1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 дезинфицирующее средство «ФД 322» относится к 4-му классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии (аэрозоль + пары) относится к 3 классу умеренно опасных веществ. При попадании в глаза вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек. При многократном воздействии на кожу вызывает ее сухость и шелушение.
- 1.4. Средство «ФД 322» предназначено для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, оборудования, предметов обстановки, приборов, аппаратов, труднодоступных для обработки и требующих быстрого обеззараживания и высыхания, в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе в лабораториях) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ФД 322»

- 2.1. Средство «ФД 322» применяют при обеззараживании поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов (поверхности, окрашенные низкосортной краской, покрытые лаком, плексиглас).
- 2.2. Поверхности равномерно орошают раствором средства с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см до их полного смачивания. Норма расхода – не более 50 мл/м² в помещении площадью не более 10 м². Соотношение между площадью обеззараживаемой поверхности и общей площадью помещения должно быть 1:10.
- 2.3. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице.



Таблица

Режимы обеззараживания поверхностей средством «ФД 322»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование, приборы, аппараты и пр.	Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Орошение
	Туберкулез	60	
	Вирусные	60	
	Кандидозы	10	
	Дерматофитии	30	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями.
- 3.2. При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п.2.2. норму расхода.
- 3.3. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спирта (см.п.2.1.)
- 3.4. Средство огнеопасно! Категорически запрещается проводить обработку в помещениях при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше 35-40° С поверхностей.
- 3.5. Избегать попадания средства в глаза, на кожу и органы дыхания.
- 3.6. Средство хранить в местах, недоступных детям, отдельно от лекарственных средств, в прохладном, хорошо проветриваемом помещении.
- 3.7. Средство рекомендуется применять в отсутствии пациентов.

4. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При превышении нормы расхода возможно появление признаков интоксикации в виде раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле, кашель, слезотечение, зуд, резь в глазах) а также головная боль, тошнота и др.
- 4.2. При появлении вышеуказанных признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.
- 4.3. При попадании средства в глаза и на кожу их необходимо обильно промыть водой, а затем закапать в глаза 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия, а кожу смазать кремом.
- 4.4. При попадании средства в желудок его следует промыть большим количеством воды и дать выпить раствор пищевой соды (1ч ложка на стакан воды). При необходимости – обратиться к врачу.



5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1.

Согласно спецификации контролируются показатели качества, указанные в таблице:

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Спиртовый
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,88 – 0,92
Значение pH	5,7 – 7,7
Массовая доля 1-пропанола, %	30,4 – 33,6
Массовая доля этанола, %	24,7 – 27,3
Массовая доля ЧАС (кокосалкилдидоксиэтилбензиламмоний хлорида), %	0,047 – 0,053

5.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально, запах органолептически. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

5.3 Определение плотности при 20⁰С

Плотность при 20⁰С измеряют гравиметрически с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности»

5.4 Определение показателя pH

Показатель активности водородных ионов pH определяют согласно ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH).

5.5 Измерение массовой доли 1-пропанола и этанола

Измерение массовой доли 1-пропанола и этанола основано на методе капиллярной газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием раствора пробы в режиме программирования тем-



пературы и количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

5.5.1 Средства измерения, оборудование

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой
- Хроматографическая колонка длиной 25 м, внутренним диаметром 0,32 мм, заполненная сорбентом CP Порабонд Q, толщина слоя 5 мкм
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г
- Микрошприц на 1 мкл
- Колбы мерные вместимостью 100 мл
- Пипетки вместимостью 10 мл

5.5.2 Реактивы

- 1-Пропанол ч.д.а – аналитический стандарт
- Этанол ч.д.а. – аналитический стандарт
- 2-Бутанол х.ч. – внутренний стандарт
- Метанол ч.д.а
- Азот - газ-носитель
- Водород газообразный
- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора

5.5.3 Растворы

- *Приготовление основных градуировочных растворов 1-пропанола, этанола и внутреннего стандарта:*

в колбе вместимостью 250 мл к 100 мл метанола добавляют 10 г 1-пропанола, или 10 г этанола, или 10 г 2-бутанола (внутреннего стандарта), взвешенных с аналитической точностью, и перемешивают.

- *Приготовление рабочего градуировочного раствора с внутренним стандартом:*

в мерную колбу вместимостью 100 мл дозируют с помощью пипетки по 10 мл основных градуировочных растворов 1-пропанола и этанола, добавляют 10 мл основного градуировочного раствора внутреннего стандарта и доводят метанолом объем раствора до 100 мл. После перемешивания 0,4 мкл рабочего градуировочного раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков определяемых спиртов и 2-бутанола (внутреннего стандарта), вычисляют относительный градуировочный коэффициент для каждого из определяемых спиртов.

5.5.4 Условия хроматографирования:

- температура: испарителя 250 °С; детектора 250 °С;
колонки – программа: 120 °С (3 мин.); 15 °С/мин. → 250 °С (3 мин.)
- объем хроматографируемой дозы 0,4 мкл;
- объемная скорость азота 40 мл/мин; водорода и воздуха в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа



Примерное время удерживания: метанол 4,16 мин., этанол 6,09 мин., 1-пропанол 8,74 мин., 2-бутанол 10,75 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80 – 90 % полной шкалы.

5.5.5 Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 3,8 г средства, взвешенного с аналитической точностью, дозируют с помощью пипетки 10 мл основного раствора внутреннего стандарта и добавляют метанолом объем раствора до 100 мл. После перемешивания 0,4 мкл приготовленного раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 1-пропанола, этанола и 2-бутанола (внутреннего стандарта), вычисляют массовую долю 1-пропанола и этанола в средстве.

5.5.6 Обработка результатов измерений

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K для каждого определяемого спирта по формуле:

$$K = \frac{M / M_{\text{вн.ст.}}}{S / S_{\text{вн.ст.}}}$$

где S - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочем градуировочном растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика 2-бутанола (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе;

M - масса определяемого спирта в рабочем градуировочном растворе, г;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - масса 2-бутанола (внутреннего стандарта) в рабочем градуировочном растворе, г.

Массовую долю спирта (X , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}} \cdot m}$$

где S - площадь хроматографического пика определяемого спирта в испытуемом растворе;

$S_{\text{вн.ст.}}$ - площадь хроматографического пика 2-бутанола (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

$M_{\text{вн.ст.}}$ - масса 2-бутанола, внесенного в испытуемую пробу, г;

m - масса испытуемого средства.

K - относительный градуировочный коэффициент.

При расчетах используют среднее арифметическое значение.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.



5.6 Измерение массовой доли кокосалкилдидоксиэтилбензиламмоний хлорида (ЧАС)

Измерение массовой доли кокосалкилдидоксиэтилбензиламмоний хлорида (ЧАС) проводят методом двухфазного титрования с индикатором бромфеноловый синий.

5.6.1. Оборудование, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения

Бюретка

Цилиндры мерные

Колбы мерные, колбы конические

Пипетки

Хлороформ квалификации "ч"

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), ТУ 6-09-64-75 или

Merck 12533,

Натрий сернокислый (сульфат натрия безводный), "ч"

Натрий углекислый ГОСТ 83-79,

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70,

Вода дистиллированная,

Раствор для титрования - 0,004 н раствор натрия додецилсульфата

- 0,24 г додецилсульфата натрия (чистоты 99,2%) растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 200 см³. При использовании натрия додецилсульфата другой степени чистоты определяют поправочный коэффициент с помощью стандартного образца додецилсульфата натрия (ГСО N 7348-96).

Бромфеноловый синий : 0,1 г индикатора растворяют в 100 см³ воды. Буферный раствор рН=11 : 100 г натрия сернокислого и 7 г натрия углекислого растворяют в 1000 см³ воды,

5.6.2. Проведение анализа

Навеску средства массой 18-20 г, взвешенную с точностью 0,002 г переносят в цилиндр или коническую колбу (можно использовать мерную колбу), прибавляют 20 см³ хлороформа, 30 см³ буферного раствора и 8-10 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют 0,004 н раствором лаурилсульфата натрия до появления отчетливого фиолетового окрашивания в верхней водяной фазе; при титровании пробу интенсивно перемешивают (окрашивание удобно наблюдать в проходящем свете и на фоне белой поверхности или лампы).

5.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю кокосалкилдидоксиэтилбензиламмоний хлорида - ЧАС (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V * 0.001668 * K}{m} * 100$$



где V - объем раствора лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см^3 ;

$0,001668$ - масса ЧАС, соответствующая 1 см^3 раствора натрия додецилсульфата концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na})=0,004 \text{ мг-экв/см}^3$, г;

K - поправочный коэффициент додецилсульфата натрия;

m - масса средства, г;

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное $0,003\%$. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 8\%$ при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.

"СОГЛАСОВАНО"

по поручению фирмы

"Дюрр Дентал ГмбХ и Ко КГ", Германия

Генеральный директор ООО "Дентал-Лайн"

Панков И.Н.

