

СОГЛАСОВАНО

Зис
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАМН



М.Г. Шандала
М.Г. Шандала
«29» декабря 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор по экспорту
фирмы «Дюрр Дентал
ГмбХ и Ко.КГ», Германия



R. Trenken
Рудольф Тренкенш
«29» декабря 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/06

по применению средства «ФД 312»
фирмы «Дюрр Денталь ГмбХ и Ко.КГ» (Германия)
для целей дезинфекции

ИНСТРУКЦИЯ № 1/06
по применению средства «ФД 312»
фирмы «Дюрр Денталь ГмбХ и Ко.КГ» (Германия)
для целей дезинфекции

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Фёдорова Л.С., Рысина Э.М., Рысина Т.З., Сукиасян А.Н.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ФД 312» представляет собой прозрачную жидкость зеленого цвета с ароматным запахом, хорошо смешивающуюся с водой. В качестве действующего вещества содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид (6,5%). Кроме того, в его состав входят неионогенные поверхностно-активные вещества и др. функциональные добавки.

Срок годности средства – 4 года; срок годности рабочих растворов – 1 сутки.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе микобактерий туберкулёза, а также грибов рода Кандида и дерматофитов.

1.3. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007.-76 при введении в желудок и нанесении на кожу средство относится к 4 классу мало опасных веществ. Пары в насыщающих концентрациях при ингаляции мало опасны. Средство оказывает выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз и слабое - при однократном воздействии на кожу. По степени летучести пары рабочих растворов (1% и 2% по препарату) при ингаляционном воздействии не опасны. Сенсибилизирующее действие у средства не выявлено.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³ (с пометкой «Защита кожи и глаз»).

1.4. Средство предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, предметы обстановки и др.) и санитарно-технического оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулёз) и грибковой этиологии в лечебно-профилактических учреждениях и на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, общественные туалеты,

парикмахерские и др.).

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в ёмкости из любого материала путём добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1 - Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, %		Количество ингредиентов (мл) для приготовления 1 л рабочего раствора средства	
по препарату	по ДВ	Концентрат средства	Вода
1,0	0,065	10	990
2,0	0,13	20	980

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, предметы обстановки и др.) и санитарно-технического оборудования в лечебно-профилактических учреждениях и на коммунальных объектах способом протирания ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе. Применение средства возможно в присутствии людей.

3.2. Режимы обработки объектов представлены в таблице 2.

3.3. В лечебно-профилактических учреждениях растворы средства применяют по режимам, рекомендованным для профилактики соответствующей инфекции; в гостиницах, общежитиях, общественных туалетах применяют растворы в концентрации 1%, а в парикмахерских, банях, санпропускниках, бассейнах – в концентрации 2% при времени дезинфекционной выдержки 60 минут.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции объектов средством ФД 312

Объект обеззараживания	Бактериальные инфекции (кроме туберкулёза)		Туберкулёз, кандидозы, дерматофитии		Способ обеззараживания
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
Поверхности в помещениях: пол, стены, предметы обстановки и др.	1,0	60	2,0	60	Однократное протирание
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	2,0	60	Двукратное протирание (с интервалом 15мин)

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством «ФД 312» допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями.

4.2. Все работы со средством, включая приготовление рабочих растворов, необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.3. Избегать попадания растворов на кожу и слизистые оболочки.

4.4. По окончании работы лицо и руки необходимо вымыть тёплой водой.

4.5. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям.

5. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. Не допускать попадания средства на кожу и в глаза. При несоблюдении мер предосторожности и случайном попадании средства на кожу и в глаза возможны гиперемия, отёк, дерматит, конъюнктивит.

5.2. При появлении вышеуказанных признаков необходимо пострадавшего отстранить от работы и оказать помощь:

- при попадании средства на кожу промыть большим количеством воды с мылом;

- при попадании в глаза немедленно промыть их большим количеством

воды в течение 10-15 мин, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу;

- при попадании в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (15-20 измельченных таблеток активированного угля). Рвоту не вызывать!

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах по 2,5 л.

6.2. Транспортирование средства «ФД 312» допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.3. Хранить средство следует в плотно закрытой таре в прохладных сухих проветриваемых складских помещениях при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С в местах, не доступных для детей. Срок годности - 4 года.

6.4. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя средства индивидуальной защиты – защитную одежду, резиновые сапоги, фартуки, перчатки и герметичные очки. Средство адсорбируют удерживающим материалом (песок, земля, опилки, ветошь, силикагель и др.), собирают в емкости и направляют на утилизацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ФД 312»

7.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Показатели качества дезинфицирующего средства «ФД 312»

№ № п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость зеленого цвета
2	Запах	Ароматный
3	рН средства	12,6- 13,2
5	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,03-1,07
6	Массовая доля алкилдиметилбензил- аммоний хлорида, %	6,1 -6,9

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «ФД 312» определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стаканчик из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение pH средства

pH средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 55050-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

7.4. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности»

7.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колбы Кн-1 -250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 2-2-1-1 и 2-2-1-5 по ГОСТ 29227-91.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к испытанию

7.5.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.5.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.3. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды, прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.5.2.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 10 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 30 см³ воды, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 15 см³ хлороформа. Колбу закрывают пробкой и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида 1-водного, интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования происходит окрашивание верхнего водного слоя в голубой цвет.

7.5.3. Проведение испытания

Навеску анализируемого средства «ФД 312» от 0,8 г до 1,1 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 с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 30 см³ воды, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 15 см³ хлороформа. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «ФД 312» при сильном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую (перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет).

7.5.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00143 \times V \times K \times 100}{m \times V_1} \cdot 100,$$

где 0,00143 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 н., равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - объем раствора анализируемой пробы, см³;

V₁ - объем раствора средства «ФД 312», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4,0% при доверительной вероятности 0,95.