СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИ дезинфектологии
Роспотребнадзора,
академик РАМН
_____М.Г.Шандала
«__»_____2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор по экспорту
фирмы «орохеми ГмбХ+Ко. КГ», Германия»
_____Р.Тренкеншу
«___»_____2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 4

по применению средства дезинфицирующего «Б 30» («В 30»)

Москва

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ №4
по применению средства дезинфицирующего «Б 30» («В 30»)

Инструкция разработана в ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Авторы: Пантелеева Л.Г, Федорова Л.С., Л.Г, Левчук Н.Н., РысинаТ.З., Сукиасян А.Н.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство представляет собой готовую к применению прозрачную, бесцветную жидкость с ароматным запахом. Средство в своем составе содержит в качестве действующих веществ спирт этиловый ректификованный – 62,0% и дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,05%, а также вспомогательные компоненты ПАВ, парфюмерное масло и вода – до 100,0%. Плотность средства при 20^0С, г/см^3 – 0,886±0,012, показатель преломления при 20^0С – 1,356-1,372.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в неповрежденной упаковке предприятия-изготовителя.

Средство выпускается во флаконах из полиэтилена, вместимостью 1 л и 125 мл, канистры из полиэтилена, вместимостью 10 л.

1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, гепатитов А, В, С и др., ВИЧ, гриппа в т.ч. H5NI, HINI, герпеса, аденовирусов и др.) и грибов рода Кандида.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и при введении в желудок; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) высоко опасно (2 класс) согласно классификации ингаляционной опасности по степени летучести; не обладает местнораздражающим действием на кожу при однократном воздействии, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз и не обладает сенсибилизирующим эффектом.

Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зонам острого токсического действия средство относится к 4 классу мало опасных (способ протирания); в виде аэрозоля и паров (способ орошения) – средство умеренно опасно (3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны:

дидецилдиметиламмоний хлорида - 1 мг/м^3 (аэрозоль).

этилового спирта (средне-сменная) – 1000 мг/м^3 (пары); максимально-разовая - 2000 мг/м^3 (пары).

1.4 Средство предназначено: для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях, аптеках, на санитарном транспорте, при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательные центры, предприятия общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственные и промышленные рынки, учреждениях образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи), в учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома для инвалидов, престарелых и др.); населением в быту – строго в соответствии с этикеткой для быта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для обеззараживания небольших по площади поверхностей (не более 1/10 от площади всего помещения, например: в помещении общей площадью 10 м^2 обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м^2) способом протирания.

Не обрабатывать поверхности, покрытые лаком, низкосортными красками и поверхности из акрилового стекла и других материалов, неустойчивых к действию спирта.

2.2. Поверхности в помещениях, поверхности приборов, аппаратов протирают марлевой салфеткой, ватным тампоном, ветошью, смоченной раствором средства при норме расхода – 50 мл/ м^2 обрабатываемой поверхности на одну обработку. Двукратное протирание проводят с интервалом 1, 5 и 15 мин.

2.3 Режимы обеззараживания поверхностей средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях представлены в таблице 1.

2.4 Профилактическую дезинфекцию поверхностей на различных объектах проводят по режимам, представленными в таблице 2.

Таблица 1 – Режимы дезинфекции поверхностей средством «Б 30» («В 30») в лечебно-профилактических учреждениях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза), Кандидозы	3	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 1 мин
		5	Протирание или орошение
	Туберкулез	15	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин
		30	Протирание или орошение

Таблица 2– Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «Б 30» (гостиницы, общежития, общественные туалеты, торгово-развлекательные центры, рестораны, бары, кафе, столовые, автотранспорт для перевозки пищевых продуктов, продовольственные и промышленные рынки, учреждения образования, культуры, отдыха, объекты курортологии, офисы, кинотеатры, музеи, казармы, дома для инвалидов, престарелых, пенитенциарные учреждения).

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, выключатели, трубки телефонных аппаратов, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п.	3	Двукратное протирание с интервалом 1 мин
	5	Протирание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство использовать только по назначению. Не принимать во внутрь!

3.2 При работе со средством избегать попадания в глаза и на кожу.

3.3 Обработку поверхностей способом протирания в норме расхода проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов (больных); способом орошения – без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов (больных).

3.4 Средство огнеопасно!

3.5 Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

4.2 При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу;

4.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту (если человек в сознании). После этого дать выпить воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При ухудшении состояния обратиться к врачу;

4.4 При попадании средства в глаза необходимо немедленно! обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу;

4.5 При попадании средства на кожу смыть его водой.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортируют средство всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары.

5.2 Средство следует хранить в оригинальной упаковке производителя в закрытом вентилируемом помещении при температуре от минус 5^0С до плюс 30^0С, вдали от нагревательных приборов, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от пищевых продуктов, лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5.3 Средство опасно при попадании в глаза и при вдыхании.

В аварийных ситуациях следует использовать защитную одежду - халат или комбинезон, резиновый фартук, резиновые сапоги, резиновые перчатки и универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и герметичные очки.

При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

5.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы

Средство по показателям качества, регламентированным, должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 4

Таблица 4 – Показатели и нормы средства

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Ароматный с запахом спирта
3	Плотность при 20^{0}С, г/см^3	0,886±0,012
4	Показатель преломления при 20^{0}С	1,356 – 1,372
5	Массовая доля этилового спирта, %	62,0±5,0
6	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,05±0,004

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3 Определение плотности при 20^{0}С

Определение плотности при 20^{0}С проводят с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4 Определение показателя преломления при 20^{0}С

Показатель преломления измеряют рефрактометрически в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломле-ния».

6.5 Определение массовой доли этилового спирта

6.5.1 Массовую долю спирта определяют по плотности средства, измеренной по п. 7.3., с последующим нахождением содержания спирта по алкоголеметрической таблице.

Исходя из значения плотности, по алкоголеметрической таблице (см. Государственную Фармакопею СССР, X1 издание, выпуск 1, с. 303 или Таблицу для определения содержания спиртов в водно-спиртовых растворах. Издательство стандартов, М., 1972) находят массовую долю этилового спирта в процентах.

Предварительно проводят идентификацию этилового спирта газохроматографическим методом.

6.5.2 Идентификация этилового спирта

Идентификация проводится путем сравнения времен удерживания этилового спирта и анализируемого средства

6. 5.2.1 Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Этанол хч для хроматографии, аналитический стандарт.

6.5.2.2 Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 $см^3$/мин.
Скорость водорода	30 $см^3$/мин.
Скорость воздуха	300 $см^3$/мин.
Температура термостата колонки	135^{0}C
Температура детектора	150^{0}C
Температура испарителя	200^{0}C
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час
Время удерживания этилового спирта	~ 2 мин. 30 сек.

Коэффициент аттеньюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографического пика составляла 50-80% от шкалы диаграммной ленты.

6.5.2.3 Проведение испытания

Хроматографируют образец этанола (0,2 мкл) и пробу средства «В 30» (0,3 мкл) с определением времен удерживания.

6.5.2.4 Обработка результатов

В случае выхода при хроматографировании средства «Б 30» единственного пика и совпадения времени его удерживания со временем удерживания этилового спирта летучий компонент средства идентифицируется как этиловый спирт.

6.6. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

6.6.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого (II) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001.

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

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

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

Метиленовый голубой, индикатор по ТУ 6-09-29-76; 0,1% водный раствор.

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2 Подготовка к анализу

6.6.2.1 Приготовление 0,004 н. 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 $см^3$ с доведением объема раствора водой до метки.

6.6.2.2 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

Навеску 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества), взятую с точностью до 0,0002 г растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема раствора водой до метки.

6.6.2.3 Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

В колбе вместимостью 250 $см^3$ к 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия последовательно прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, 0,15 $см^3$ серной кислоты, 0,5 $см^3$ раствора индикатора метиленового голубого и 15 $см^3$ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем дневном свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, $см^3$;

V_1 –объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, $см^3$, равный 10 $см^3$.

6.6.3 Проведение испытания

В коническую колбу вместимостью 250 $см^3$ вносят 2,0 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 $см^3$ дистиллированной воды, 0,15 $см^3$

серной кислоты, 0,5 см^3 раствора индикатора метиленового голубого и 15 см^3 хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют средством «В 30» при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Затем описанным выше образом титруют 1,0 и 1,5 см^3 раствора додецилсульфата натрия.

6.6.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0{,}00145 \times V \times K \times 100}{V_1 \times \rho},$$

где 0,00145 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3 (0,004 н.), г/см^3;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3 (0,004 н.), см^3;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3 (0,004 н.);

V_1 – объем раствора средства, израсходованный на титрование, см^3;

ρ – плотность средства «В 10» определенная по п. 7.3, г/см^3.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,0010%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm$ 3,0% при доверительной вероятности 0,95.