СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
_____ Т.В.Гололобова
«___» _____ 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
orochemie GmbH + CoKG
_____ Кристиан Пфлюг
«__1__» ____Апрель____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/18
по применению средства дезинфицирующего
FD 366 sensitive «ФД 366 сенситив»

Москва
2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/18
по применению средства дезинфицирующего FD 366 sensitive «ФД 366 сенситив»

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Авторы: Федорова Л.С., Белова А.С., Панкратова Г.П., Андреев С.В..

Вводится взамен Инструкции № 1/2012 от 23.07.2012 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее FD 366 sensitive «ФД 366 сенситив», далее по тексту – средство, предназначено для дезинфекции небольших по площади (без видимых загрязнений) поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей медицинских приборов, зубоврачебных кресел, мобильных столиков, подставок под инструменты, подлокотников, защитных оболочек интраоральных пленок, ручек операционных ламп, отсосных шлангов и т.п. в медицинских организациях.

1.2 Средство представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со спиртовым запахом; в качестве действующих веществ содержит пропанол-1 (17%) и алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,125%).

Срок годности средства - 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

Средство выпускается в канистрах вместимостью 10 л и бутылках по 2,5 л, 750 мл, 100 мл.

1.3 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), грибов рода Candida и вирусов - возбудителей парентеральных гепатитов В, С и ВИЧ.

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

ПДК в воздухе рабочей зоны:

пропиловый спирт - 10 мг/м^3 средне-сменная и 30 мг/м^{3}максимально-разовая (пары, 3 класс опасности);

алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности).

2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Средство применяют в неразбавленном виде для быстрой дезинфекции способами протирания и орошения небольших по площади поверхностей (без видимых органических загрязнений) в помещениях, предметов обстановки, поверхностей медицинских приборов, зубоврачебных кресел, мобильных столиков, подставок под инструменты, подлокотников, защитных оболочек интраоральных пленок, ручек операционных ламп, отсосных шлангов и т.п.

2.2 Поверхности в помещениях, предметы обстановки, поверхности приборов, медицинского оборудования и др. протереть салфеткой, смоченной средством или равномерно оросить с помощью ручного распылителя (с расстояния не менее 30 см) до полного смачивания при норме расхода не более 50 мл/м^2.

Средство быстро высыхает, не оставляет на поверхностях следов.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

2.3 Режимы дезинфекции объектов средством «FD 366 sensitive» «ФД 366 сенситив» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы дезинфекции объектов средством FD 366 sensitive «ФД 366 сенситив» при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных (парентеральные гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади (без видимых загрязнений) поверхности в помещениях, предметы обстановки, медицинские приборы, зубоврачебные кресла, мобильные столики, подставки под инструменты, подлокотники, защитные оболочки интраоральных пленок, ручки операционных ламп, отсосные шланги и т.п	1	Орошение или протирание

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 К работе со средством не допускаются лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.2 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.3. Обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

3.4 Все работы проводить во влагонепроницаемых перчатках.

Обработку поверхностей способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

3.5 Не обрабатывать нагретые поверхности и включенные приборы!

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства в глаза промыть их водой в течение 5 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При раздражении органов дыхания и глаз (першение в горле, носу, кашель, слезотечение) выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2 Средство следует хранить в плотно закрытой таре изготовителя в крытом сухом складском помещении при температуре от минус 50^0 С до плюс 30^0 С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от продуктов питания и лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5.3 При пожаре использовать порошковые или пенные средства пожаротушения.

5.4 В аварийной ситуации при розливе большого количества средства используют индивидуальные средства защиты: халат или комбинезон, сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки. Разлитое средство засыпать негорючими сорбирующими материалами (песок, силикагель), собрать в ёмкость и отправить на утилизацию как бытовые отходы.

5.5 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные/подземные воды и канализацию.

6 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА FD 366 sensitive «ФД 366 сенситив»

6.1 Средство FD 366 sensitive «ФД 366 сенситив» контролируют по показателям качества согласно спецификации фирмы-изготовителя, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 -Показатели качества дезинфицирующего средства FD 366 sensitive «ФД 366 сенситив»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Запах	Спиртовой
3.	Плотность средства при 20°С, г/см3	0,95 – 0,99
4.	Показатель активности водородных ионов средства, ед. pH	5,6 – 8,0
5.	Массовая доля 1-пропанола, %	15,3 – 18,7
6.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,113 – 0,137

6.2 Внешний вид средства определяют просмотром 25-30 мл средства в стакане из бесцветного стекла.

6.3 Измерение плотности проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1.

6.4 Измерение показателя активности водородных ионов (pH) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ 32385.

6.5 Определение массовой доли 1-пропанола

Определение массовой доли спиртов проводят методом капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования раствора пробы в режиме программирования температуры и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.5.1 Приборы, реактивы

Аналитический газовый хроматограф снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, программой сбора и обработки хроматографических.

Хроматографическая колонка длиной 25 см, внутренним диаметром 0,32 см, заполненная сорбентом СР Порабонд Q, толщина слоя 5 мкм.

Весы лабораторные специального (I) с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Микрошприц вместимостью 1 мкл
Колбы мерные вместимостью 100 мл
1-пропанол – аналитический стандарт
2-бутанол – вещество – внутренний эталон
Метанол ч.д.а.
Вода дистиллированная
Азот – газ-носитель
Водород из баллона или от компрессора

6.5.2. Приготовление градуировочных смесей

Приготовление основных градуировочных смесей 1-пропанола и вещества – внутреннего эталона: в колбы вместимостью 250 мл вносят по 100 мл метанола, добавляют около 10 г 1-пропанола или 10 г 2-бутанола (внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака и перемешивают.

Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 100 мл вносят с помощью пипетки по 10 мл основных градуировочных смесей 1-пропанола и 2-бутанола (внутренний эталон) добавляют метанол до 100 мл. После перемешивания 0,4 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографических пиков определяемых спиртов и вещества-эталона в рабочей градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для 1-пропанола относительно 2-бутанола.

6.5.3. Условия хроматографирования

Рабочую градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

температура испарителя 250^0С; детектора – 250^0С;

температура колонки, программа: 120^0С в течение 3 мин, >250^0С при скорости нагрева 15^0С/мин;

расход азота 40 мл/мин, расход водорода и воздуха – в соответствии с инструкцией к хроматографу;

объем вводимой дозы 0,4 мкл. Примерное время удерживания: метанол около 4,2 мин, 1-пропанол около 8,7 мин, 2-бутанол около 10,8 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы.

6.5.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 3,8 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, дозируют с помощью пипетки 10 мл основной градуировочной смеси 2-бутанола (вещество-внутренний эталон) и добавляют метанол до калибровочной метки. После перемешивания 0,4 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика этанола, 1-пропанола и 2-бутанола (внутренний эталон) в анализируемой пробе, вычисляют массовую долю 1-пропанола и этанола в средстве.

6.5.5 Обработка результатов

6.5.5.1 Относительный градуировочный коэффициент К для 1-пропанола и этанола вычисляют по формуле:

$$К = (М * S_{вн.эт.})/ (М_{вн.эт} * S_.)$$

где $S_{вн.эт}$ и S – площадь хроматографического пика определяемого спирта и 2-бутанола в рабочей градуировочной смеси;

М и $М_{вн.эт}$ – масса определяемого спирта и 2-бутанола (вещество – внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, г.

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

$$X = (К * S * М_{вн.эт.})/ (S_{вн.эт} * m_.)$$

где: S и $S_{вн.эт}$ – площадь хроматографического пика определяемого спирта и 2-бутанола в анализируемой пробе;

$М_{вн.эт.}$ – масса 2-бутанола (вещество – внутренний эталон), внесенного в анализируемую пробу, г;

m – масса средства, взятая на анализ;

К – относительный градуировочный коэффициент для определения спирта.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 5%.

6.6 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.6.1 Приборы и реактивы

6.6.1.1 Оборудование

- жидкостной хроматограф Thermo ULTIMATE 3000, оснащенный термостатом колонки, устройством ввода пробы с петлей объемом 20 мкл, диодно-матричным детектором и градиентным насосом со смешиванием на стороне низкого давления для 2-компонентного градиента. Управление оборудованием, сбор и обработка хроматографических данных осуществляется с помощью программного обеспечения.

- аналитическая колонка Acclaim Surfactant 120Å (4.6 × 250 мм) с защитным картриджем (предколонкой).

- система очистки воды «MILLIPORE Direct Q3», сопротивление деионизованной воды не менее 18,2 МОм×см.

- ванна ультразвуковая «B1510-MTH», Branson.

- 1-канальный механические дозаторы с варьируемым объемом дозирования 100-1000 мкл и 1 – 5 мл (RSD 0,7…0,3%).

- pH метр «Sartorius PB-11» с электродом ЭСК 10603.

- весы лабораторные специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228.

- колбы мерные 2-1000-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770.
- пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227.

6.6.1.2 Реактивы

- вода деионизованная, сопротивление не меньше 18,2 МОм×см.
- ацетат аммония, содержание основного вещества более 99%.
- ледяная уксусная кислота.
- алкилдиметилбензиламмоний хлорид, содержание основного вещества более 95,0%.
- ацетонитрил для ВЭЖХ.

Допускается применение других аппаратов, реактивов и материалов, метрологические и технические характеристики которых обеспечивают необходимую точность измерения.

6.6.2 Требования к квалификации операторов

К выполнению измерений допускают специалистов, имеющих квалификацию не ниже инженера, освоивших данную методику и подтвердивших экспериментально соответствие получаемых результатов нормативам контроля погрешности измерений.

6.6.3 Условия измерений

Хроматографические измерения выполняют при следующих условиях*:

Элюент А	Ацетонитрил
Элюент Б	0,1М ацетатный буфер с pH=5,4
Скорость потока элюента	1,0 мл/мин
Градиент:	
0 мин	Элюент А : Элюент Б = (25 : 75)
13,9 мин	Элюент А : Элюент Б = (80 : 20)
15 мин	Элюент А : Элюент Б = (80 : 20)
Температура термостата колонки	30°С
Объем вводимой пробы	10 мкл
Длина волны детектирования	250 нм/ 252 нм/ 260 нм/ 264 нм
Время удерживания алкилдиметилбензиламмоний хлорида	имеет два пика около 9,4 мин и 11,0 мин
Продолжительность анализа	15 мин

*- При использовании оборудования или реактивов отличных от указанных в п. 6.6.1 настоящей Инструкции, необходимо изменить условия хроматографирования.

6.6.4 Подготовка к выполнению измерений

6.6.4.1 Рабочий режим хроматографа

Монтаж, наладку и выход хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с «Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа».

Подготовку колонки к работе проводят в соответствии с рекомендациями производителя.

6.6.4.2 Приготовление элюента Б (0,1 М ацетатный буфер с pH=5,4)

В мерную колбу вместимостью 1000 $см^3$ вносят 7,71 г ацетата аммония. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Колбу наполовину заполняют деионизованной водой, содержимое тщательно перемешивают, затем доводят объем раствора в колбе до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. К полученному раствору добавляют уксусную кислоту до установления значения pH = 5,4. Раствор хранят при комнатной температуре в течение 1 месяца.

6.6.4.3 Градуировка хроматографа

6.6.4.3.1 Приготовление базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида

В мерную колбу вместимостью 1 $дм^3$ вносят навеску 10 г алкилдиметилбензиламмоний хлорида (результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака). Колбу наполовину заполняют деионизованной водой, содержимое тщательно перемешивают, затем доводят объем раствора в колбе до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. При необходимости колбу помещают в ультразвуковую ванну на 5 минут. В результате получают базовый градуировочный раствор, содержащий 10 $г/дм^3$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида. Раствор хранят при +4…+8°С в течение 3 месяцев.

6.6.4.3.2 Приготовление рабочих градуировочных растворов алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Градуировочный раствор №1:

В мерную колбу вместимостью 1000 $см^3$ вносят 6 $см^3$ базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 794 $см^3$ деионизованной воды. Содержимое колбы тщательно перемешивают, а затем доводят объем до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 0,06 $г/дм^3$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Градуировочный раствор №2:

В мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ вносят 15 $см^3$ базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 35 $см^3$ деионизованной воды. Содержимое колбы тщательно перемешивают, а затем доводят объем до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 1,5 $г/дм^3$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Градуировочный раствор №3:

В мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ вносят 30 $см^3$ базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 35 $см^3$ деионизованной воды. Содержимое колбы тщательно перемешивают, а затем доводят объем до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. В резуль-

тате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 3 г/дм^3 алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Градуировочный раствор №4:

В мерную колбу вместимостью 100 см^3 вносят 65 см^3 базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида и доводят объем до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 6,5 г/дм^3 алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

6.6.4.3.3 Построение градуировочной зависимости

Каждый градуировочный раствор хроматографируют не менее 3-х раз при условиях, указанных в п.6.6.4. Обработку хроматограмм проводят по площадям хроматографических пиков. Строят градуировочную зависимость площади хроматографического пика от концентрации вида y = ax + b с помощью любого стандартного программного обеспечения.

6.6.5 Выполнение анализа

6.6.5.1 Приготовление раствора пробы

Средство вводят в хроматографическую систему без предварительного разбавления.

6.6.5.2 Хроматографические измерения

Хроматографический анализ растворов проб (п. 6.6.5.1) выполняют в условиях, указанных в п. 6.6.3. Проводят три параллельных определения содержания вещества в каждом растворе пробы. Анализируют не менее двух растворов проб средства, приготовленных по п. 6.6.5.1.

6.6.7 Обработка результатов

Концентрацию алкилдиметилбензиламмоний хлорида в анализируемой пробе *C*, мг/дм^3 определяют по площадям хроматографических пиков, используя соответствующие градуировочные зависимости (п. 6.6.4.3).

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида X (%), рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{C \times V \times 0{,}1}{m}$$

где C – концентрация компонента в анализируемой пробе, мг/дм^3;

V – объем мерной колбы, в которой готовят анализируемую пробу, см^3;

m – масса навески средства, взятого для анализа, мг.

За результат измерения принимают среднее арифметическое всех результатов параллельных определений. Максимальное допускаемое расхождение между результатами параллельных определений – 0,005%. Относительная погрешность методики 3,62% при доверительной вероятности P=0,95.

ГК «Апекс»
г. Санкт-Петербург,
Набережная Обводного канала, д. 14, к. 4

тел. офиса:
+7 (800) 777-94-56
+7 (812) 309-05-98

zakaz@apexdental.ru
www.apexdental.ru