

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора

д.м.н., профессор

Н.В.Шестопалов

« 17 » 08.08.2018 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

orochemie GmbH + CoKG

CPN Кристиан Пфлюг

« 4 » *август* 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/18
по применению средства дезинфицирующего
FD 312 «ФД 312»

Москва
2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 1/18
по применению средства дезинфицирующего
FD 312 «ФД 312»**

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..

Настоящая инструкция вводится взамен инструкции № 1, утвержденной 17.03.2009 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее FD 312 «ФД 312», далее по тексту – средство, предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, предметы обстановки и др.) и санитарно-технического оборудования в медицинских организациях и на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские и др.).

1.2 Средство 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 другие функциональные добавки.

Срок годности средства - 4 года при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя. Срок годности рабочих растворов – 1 сутки.

Средство выпускают в полиэтиленовых канистрах вместимостью 2,5 л.

1.3 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), грибов рода *Candida* и дерматофитов.

Средство FD 312 «ФД 312» нельзя смешивать с бытовыми моющими средствами.

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:
алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1 Рабочие раствора средства готовят в емкости из любого материала.

2.2 Для приготовления рабочего раствора необходимое количество средство отмерить с помощью мерного стаканчика - крышка канистры (отметка в крышке соответствует 20 мл) и смешать с соответствующим количеством питьевой воды (табл.1).

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора средства (по препаратуре), %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления раствора средства	
	Средство, мл	Вода, мл
1,0	20	1980
2,0	20	980

3 ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1 Растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, предметы обстановки и др.) и санитарно-технического оборудования способом протирания.

3.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки протереть салфеткой или текстильным материалов для уборки, смоченной раствором средства при норме расхода 100 мл/м². Применение средства возможно в присутствии людей.

3.3 Санитарно-техническое оборудование протереть щеткой, ершом, смоченными раствором средства, через 15 мин обработку повторить. Норма расхода раствора средства на одну обработку – 150 мл/м². По окончании дезинфекционной выдержки оборудование промыть водой.

2.3. Режимы дезинфекции объектов средством FD 312 «ФД 312» приведены в таблице 2.

В медицинских организациях растворы средства применяют по режимам, рекомендованным при соответствующей инфекции, в гостиницах, общежитиях применяют растворы средства в концентрации 1%, в парикмахерских, банях, спорткомплексах – в концентрации 2% при времени дезинфекционной выдержки 60 мин.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции объектов средством FD 312 «ФД 312»

Объект обеззараживания	Бактериальные инфекции		Кандидозы, дерматофитии		Способ обеззараживания
	Концентрация раствора средства, %	Время обеззараживания, мин	Концентрация раствора средства, %	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 15 мин

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3 Обработку поверхностей проводить во влагонепроницаемых перчатках без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2 При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струёй воды в течение нескольких минут. Обратиться к офтальмологу.

5.3 При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

6.2 Средство следует хранить в плотно закрытой таре изготовителя в крытом сухом складском помещении при температуре от минус 5⁰ С до плюс 30⁰ С, вдали от прямых солнечных лучей, отдельно от продуктов питания и лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6.3 При пожаре использовать порошковые или пенные средства пожаротушения.

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

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

7 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

7.1 Средство FD 312 «ФД 312» должно соответствовать требованиям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3 – Показатели качества средства дезинфицирующего FD 312 «ФД 312»

№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимо-го уровня
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость зеленого цвета
2	Запах	Ароматный
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,03 – 1,07
4	Показатель активности водородных ионов, ед. pH	12,6 – 13,2
5	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	6,1 – 6,9

7.2 Определение внешнего вида и запах

Внешний вид и запах средства определяют органолептически.

7.3 Определение плотности

Плотность средства определяют ареометрически при 20 °C в соответствии с ГОСТ 18995.1.

7.4 Определение показателя активности водородных ионов (pH)

Показатель активности водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ 32385.

7.5 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

7.5.1 Оборудование, реактивы и растворы:

- весы лабораторные специального (I) класса по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- колбы мерные 2-25-2,-100-2,-500-2 по ГОСТ 1770.
- пипетки 4 (5)-1-1-2,-1-5 по ГОСТ 1770.
- цилиндр 1-10, 1-25 по ГОСТ 1770.
- бюретка 1-1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251.
- колба КН 1-250 по ГОСТ 25336 с пришлифованной пробкой.
- натрий додецилсульфат по ТУ 6-09-64-75.
- натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83.
- натрий сернокислый х.ч. по ГОСТ 4166.
- бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5427-90; 0,1% водный раствор (индикатор).
 - хлороформ ч.д.а. по ГОСТ 20015.
 - вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.5.2 Подготовка к анализу.

Приготовление 0,004 н. стандарного раствора натрий додецилсульфата: в мерной колбе, вместимостью 500 см³, растворяют в воде 0,5828 г натрий додецилсульфата с добавлением дистиллированной воды до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

Приготовление буферного раствора с pH 11 ед.: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе, вместимостью 500 см³, доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки и перемешивают.

Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: 0,05 г бромфенолового синего растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе, вместимостью 50 см³, добавляют дистиллированную воду до калибровочной метки и перемешивают.

7.5.3 Проведение анализа.

В колбу для титрования, вместимостью 250 см³, вносят около 0,2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, последовательно добавляют 25 см³ воды, 15 см³ хлороформа, 30 см³ буферного раствора с pH 11 ед., 0,03 см³ раствора индикатора и титруют раствором натрий додецилсульфата концентрации точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ н. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата, закрыв колбу пробкой, пробу сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает серовато-сиреневый оттенок.

7.5.4 Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве (Х, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,00143 \times V \times 100 / m$$

где 0,00143 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 н., г;

V – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с(C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 н., израсходованный на титрование, см³;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,1%. Относительная погрешность методики составляет 3% при доверительной вероятности Р=0,95.

7.6 Контроль качества рабочих растворов средства

Рабочие растворы средства контролируют по массовой доле алкилдиметилбензиламмоний хлорида, которую определяют методом обращено-фазовой высокоэффективной жидкостной хроматографии с диодно-матричным детектором с использованием градиентного элюирования. Идентификацию алкилдиметилбензиламмоний хлорида проводят по времени удерживания, которое должно совпадать со временем удерживания вещества в стандартном образце. Для количественной оценки используют метод «абсолютной градуировки».

7.6.1 Аппаратура, реактивы и материалы:

- система ВЭЖХ с диодно-матричным детектором, снабженная колонкой Acclaim Surfactant 5мкм 120Å (4,6 × 150мм) и программой управления оборудованием и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;

- весы лабораторные общего назначения высокого класса точности по ГОСТ Р 53228-2008;

- колбы мерные 2-25-2 по ГОСТ 1770-74;

- деионизованная вода Millipore по ОСТ 11.029.003-80;

- алкилдиметилбензиламмоний хлорид – аналитический стандарт или технический продукт с установленным содержанием основного вещества (импорт);

Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками и оборудование с техническими характеристиками не хуже перечисленных, а также реактивы по качеству не ниже, чем предусмотренные в настоящем пункте.

7.6.2 Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с «Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа». Подготовку колонки к работе проводят в соответствии с рекомендациями производителя.

7.6.2.1 Условия хроматографического анализа

Температура термостата колонки, °С: 25

Объем вводимой пробы, мкл: 10

В качестве элюента используется смесь: А (Ацетонитрил) и В (0,1М Ацетатный буфер с pH=5,4).

Таблица 4 - Условия хроматографирования

№ п/п	Время удерживания (мин)	Поток (мл/мин)	Содержание растворителя В(%)
1	0,000	1,000	75,0
2	13,890	1,000	20,0
3	21,000	1,000	20,0

Продолжительность анализа составляет 21 мин, время удерживания двух изомеров алкилдиметилбензиламмоний хлорида около 9,3 и 11,0 мин, соответственно. Разрешение R_s между пиками определяемого компонента и пиками вспомогательных веществ составляет не менее 1,5.

Допускается проведение анализа в других условиях хроматографирования, обеспечивающих аналогичное разделение компонентов.

7.6.2.2 Приготовление градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят навеску 50 мг алкилдиметилбензиламмоний хлорида. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Колбу заполняют деионизованной водой до уровня на 1 см ниже метки и тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки деионизированной водой и тщательно перемешивают. В результате получают градуировочный раствор, содержащий 2,0 мг/см³ алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

7.6.2.3 Градуировка хроматографа

Готовят два градуировочных раствора одинакового состава по п. 7.6.2.2 Каждый градуировочный раствор хроматографируют не менее 3-х раз при условиях, указанных в п.7.6.2.1. Время удерживания алкилдиметилбензиламмоний хлорида и площадь хроматографического пика алкилдиметилбензиламмоний хлорида для градуировочного раствора рассчитывают как среднее арифметическое значение для всех измерений.

Градуировку хроматографа выполняют один раз в месяц в том случае, если за этот период не проводились никакие мероприятия, вызывающие его изменения. В противном случае необходимо повторно провести процедуру, описанную в настоящем пункте.

7.6.3 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 см³ вносят навеску средства массой 1,5 – 2,5 г. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Колбу заполняют деионизованной водой до уровня

на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают и выдерживают при температуре 20°C в течение 25 мин. Затем доводят объем раствора в колбе до метки изопропиловым спиртом и тщательно перемешивают. Анализ приготовленной пробы выполняют в условиях, указанных в п.7.6.2.1 Готовят два раствора средства, каждый из которых хроматографируют не менее 3-х раз.

Алкилдиметилбензиламмоний хлорид идентифицируют по времени удерживания. Допустимое отклонение измеренного времени удерживания составляет $\pm 2\%$ от среднего значения, установленного по п.7.6.2.3.

7.6.4 Обработка результатов

Обработку результатов измерений проводят с помощью программы сбора и обработки хроматографических данных или вручную. На хроматограммах раствора средства определяют площадь хроматографического пика алкилдиметилбензиламмоний хлорида. Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида ($X, \%$) в средстве, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{m_{ct} \times S_x \times V_x}{m \times S_{ct} \times V_{ct}} \times 100$$

m_{ct} - масса навески алкилдиметилбензиламмоний хлорида, взятой для приготовления градуировочного раствора, г;

m - масса навески средства, взятой для анализа, г;

S_x и S_{ct} - площади хроматографических пиков алкилдиметилбензиламмоний хлорида на хроматограммах раствора средства и градуировочного раствора, соответственно, отн. ед.;

V_{ct} – объем колбы, взятой для приготовления градуировочного раствора, см³;

V_x – объем колбы, взятой для приготовления раствора средства, см³;

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов всех параллельных определений. Пределы допускаемого значения относительной суммарной погрешности результата анализа составляют 7,0% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7.7 Контроль полноты отмыва

Для регулирования времени смывания средства с поверхности технологического оборудования производится оценка содержания действующего вещества средства – алкилдиметилбензиламмоний хлорида, в смывной воде.

7.7.1 Контроль смывных вод на полноту отмывания алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Оценку содержания действующего вещества в смывной воде проводят с использованием полуколичественной реакции, позволяющей устанавливать его наличие даже в сильно разбавленных растворах.

Метод основан на появлении окрашивания и мути при взаимодействии в кислой среде четвертичных аммониевых солей с йодом. При высоких концен-

трациях ЧАС растворы мутнеют, при низких – приобретают дополнительную окраску в сравнении с аналогичными кислыми растворами йода.

Чувствительность определения – 0,3 мг/дм³.

7.7.1.1 Оборудование, реактивы, растворы

Колбы Кн-1-100-24/29 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-10 по ГОСТ 29227-91.

Серная кислота чда, хч по ГОСТ 4204-77; водный раствор с массовой долей 10%.

Стандарт-титр йод 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-87; 0,1 н. водный раствор.

7.7.1.2 Проведение испытания

В две конические колбы вместимостью 100 см³ вносят: в первую (контрольную) –

100 см³ воды, поступающей на промывание оборудования, во вторую – 100 см³ смывной воды. В обе колбы прибавляют 5 см³ раствора серной кислоты и 0,5 см³ раствора йода. Колбы закрывают пробками, взбалтывают, ставят на поверхность белого цвета, можно на лист белой бумаги, снимают пробки и про-сматривают сверху, через горло колбы, оценивая окраски растворов на белом фоне.

7.7.1.3 Оценка результатов

Более интенсивное окрашивание смывных вод является признаком присутствия алкилдиметилбензиламмоний хлорида в количествах, превосходящих допускаемый уровень. После выравнивания окрасок сравниваемых растворов промывание оборудования следует продолжить еще в течение 2 минут.