

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор
Н.В.Шестопалов
Получено 2018 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
okochemie GmbH + CoKG
Ph Кристиан Пфлюг
«13 » September 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/18
по применению средства дезинфицирующего
FD 322 «ФД 322»

Москва
2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 2/18
по применению средства дезинфицирующего
FD 322«ФД 322»**

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

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

Настоящая инструкция вводится взамен инструкции № 2, утвержденной 22.07.2009 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее FD 322«ФД 322» (далее - средство) предназначено для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования в медицинских организациях, включая стоматологические кабинеты, клинические, микробиологические и др. лаборатории, в медицинских кабинетах организаций социального обеспечения, пенитенциарных организаций, в культурно-оздоровительных комплексах, офисах, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, парикмахерские, косметические салоны), потребительских рынках, на санитарном транспорте.

1.2 Средство представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость. В качестве действующих веществ средство содержит 1-пропанол (32%) и этанол (26%).

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

Средство выпускают в полимерных флаконах вместимостью 750 мл, 1л, и канистрах - 2,5 л, 10 л.

1.3 Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, адено- и норовирусов, грибов родов Кандида, Трихофитон.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) - высоко опасно (2 класс) согласно Классификации ингаляционной опасности по степени летучести; не обладает местно-раздражающим действием на кожу при однократном воздействии, вызывает раздражение слизистых оболо-

чек глаз; не обладает сенсибилизирующим эффектом. В виде аэрозоля и паров средство вызывает раздражение органов дыхания и глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны: этиловый спирт – 1000 мг/м³ (пары, 4 класс опасности); пропиловый спирт - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА FD 322«ФД 322»

2.1 Средство применяют в неразбавленном виде для обеззараживания небольших по площади поверхностей (без видимых органических загрязнений), таких как столики, ручки дверей, окон, телефонные трубки, ручки кранов и сливных бочек, сидения унитазов в туалетных комнатах и т.п., поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования; на санитарном транспорте.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, подверженных воздействию спирта.

Средство используют способом орошения.

2.2 Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см до их полного смачивания. Норма расхода средства – не более 50 мл/м².

Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

2.3 Режимы дезинфекции объектов средством FD 322«ФД 322» при различных инфекциях приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы дезинфекции поверхностей средством FD 322«ФД 322»

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади поверхности в помещениях, на санитарном транспорте, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Однократное орошение
	Туберкулез	120	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	Кандидозы	60	Однократное орошение
		30	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	Дерматофитии	60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	Парентеральные вирусные гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция, адено-вирусная и норовирусная инфекции	60	Однократное орошение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие аллергических заболеваний и медицинских противопоказаний для работы с химическими веществами, прошедшие инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и оказанию первой помощи.

3.2 Помещения, где работают со средством, должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию.

3.3 Все работы со средством проводить с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками. Избегать попадания в глаза и на кожу.

3.4 Обработку способом орошения малых по площади поверхностей (при соотношении обрабатываемой площади к площади помещения 1:10) проводят в отсутствии людей в средствах индивидуальной защиты: влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А.

Помещения следует проветривать не менее 40 мин.

3.5 Средство огнеопасно! Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных приборов!

3.6 Не принимать средство внутрь!

3.7 Смыть средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде.

3.8 Хранить средство в упаковке отдельно от лекарственных препаратов, в темном прохладном, защищенном от света месте, недоступном детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения органов дыхания и глаз.

4.2 При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питьё. 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.

4.4 При попадании средства в глаза промыть их под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 20% раствор сульфацила натрия, обратиться к офтальмологу.

4.5 При попадании средства на кожу смыть его водой

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта в соответствии правилами перевозки, гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2 Средство хранят в упаковках изготовителя в закрытом вентилируемом складском помещении при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5.3 В аварийной ситуации следует использовать средства индивидуальной защиты: халат или комбинезон, резиновый фартук, резиновые сапоги, перчатки влагонепроницаемые, универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и герметичные очки.

При уборке пролившегося средства адсорбировать удерживающим жидкость негорючим веществом (песок, силикагель), собрать в ёмкости 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. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА FD 322«ФД 322»

6.1 Средство контролируют по показателям качества согласно спецификации фирмы-изготовителя, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 -Показатели качества дезинфицирующего средства FD 322«ФД 322»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Соответствует запаху применяемой отдушки
3	Плотность средства при 20°С, г/см ³	0,88 – 0,92
4	Показатель активности водородных ионов средства, ед. pH	5,7 – 7,7
5	Подлинность 1-пропанола	Соответствует стандарту
6	Подлинность этанола	Соответствует стандарту
7	Массовая доля 1-пропанола, %	30,4 – 33,6
8	Массовая доля этанола, %	24,7 – 27,3

6.2 Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого его наливают в пробирку из прозрачного стекла и просматривают в проходящем свете. Запах средства оценивают органолептически.

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

6.4 Показатель активности водородных ионов средства определяют потенциометрически в соответствии с ГОСТ 32385.

6.5 Определение подлинности и массовой доли 1-пропанола и этанола

Подлинность и массовую долю этанола и 1-пропанола в средстве FD 322«ФД 322» определяют методом газожидкостной хроматографии с использованием пламенно-ионизационного детектора. В качестве внутреннего стандарта используют *n*-бутанол.

6.5.1 Средства измерения, реактивы и материалы

- Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором, снабженный капиллярной колонкой и программой управления оборудованием и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;
- Капиллярная колонка типа RxI-5ms (5% дифенил-95% диметилполисилоксан) длиной 30 м, внутренний диаметр 0,25 мм, толщина слоя неподвижной фазы 0,25 мкм;
- Микрошприц для газовой хроматографии Hamilton, диапазон шкалы 0-10 мкл, цена деления 0,1 мкл;
- Весы лабораторные специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228;
- 1-канальные механические дозаторы с варьируемым объемом дозирования 100 – 1000 мкл и 1 – 5 мл (RSD 0,7...0,3 %);
- Колбы Кн 1-50-14/23 ТС по ГОСТ 25336;
- Колбы мерные 2-10-2, 2-25-2, 2-50-2, 2-100-2 и 2-1000-2 по ГОСТ 1770;
- Метанол по НД фирмы-изготовителя;
- *n*-Бутанол по НД фирмы-изготовителя;
- Этанол по НД фирмы-изготовителя;
- 1-Пропанол по НД фирмы-изготовителя;
- Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293;
- Водород из баллона по ГОСТ 3022 или от генератора водорода;
- Воздух из баллона по ГОСТ 17433 или от компрессора.

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.

6.5.2 Условия измерений

6.5.2.1 Условия работы хроматографа

Температура термостата колонки, °С:

Начальная

30 (0 мин)

Программированный нагрев	до 45 со скоростью 4°C/мин (0 мин)
	до 120 со скоростью 30°C/мин
Выдержка при конечной температуре, мин	3,75
Температура испарителя (инжектора), °C	200
Деление потока в испарителе (инжекторе)	1:200
Объем вводимой пробы, мкл	1,0
Температура детектора, °C	220
Скорость потока, см ³ /мин	1
Объемный расход водорода, см ³ /мин	30
Объемный расход воздуха, см ³ /мин	300
Время выхода этанола, мин	около 3,2
1-пропанола, мин	около 3,8
н-бутанола, мин	около 4,9

Продолжительность анализа составляет 10 мин, разрешение R_s между пиками определяемых компонентов и пиками вспомогательных компонентов составляет не менее 1,5. Допускается проведение анализа в других условиях хроматографирования, обеспечивающих аналогичное разделение компонентов.

6.5.2.2 Градуировка хроматографа

Навеску спирта около 0,050 г, взвешенную с точностью до четвертого десятичного знака, переносят в колбу, с завинчивающейся крышкой, добавляют 0,050 г н-бутанола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и доводят массу раствора метанолом до 10 г, полученную массу взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Смесь тщательно перемешивают и хроматографируют не менее пяти раз в условиях по п. 6.5.2.1. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков спиртов.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{C_x \cdot S_{st}}{S_x \cdot C_{1st}}$$

где S_{st} – площадь хроматографического пика н-бутанола в пробе;
 S_x – площадь хроматографического пика определяемого спирта в пробе;

C_x – концентрация определяемого спирта в пробе, %

C_{1st} – концентрация н-бутанола в пробе, %

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент определяемого компонента (K) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Градуировку хроматографа выполняют один раз в месяц в том случае, если за этот период не изменялась конфигурация прибора. В противном случае необходимо повторно провести процедуру, описанную в настоящем пункте.

6.5.3 Проведение анализа

Навеску средства около 0,14 г, переносят в колбу, с завинчивающейся крышкой, взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 0,050 г н-бутанола, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, и доводят массу раствора метанолом до 10 г, полученную массу взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Смесь тщательно перемешивают. Полученный раствор хроматографируют не менее 5 раз при условиях проведения анализа по п. 6.5.2.1. и из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков спиртов. Готовят не менее двух проб.

6.5.4 Обработка результатов

Массовую долю спирта $X_{спирт}$, % рассчитывают по формуле:

$$X_{спирт} = \frac{K \cdot S_{сп} \cdot C_{2st} \cdot m_{p-pa}}{S_{2st} \cdot m_n} \cdot 100\%$$

где $S_{сп}$ - площадь хроматографического пика определяемого спирта в средстве;

S_{2st} - площадь хроматографического пика н-бутанола в средстве;

C_{2st} - концентрация н-бутанола в растворе пробы, %;

m_{p-pa} - масса раствора пробы, г;

m_n - масса навески средства, г;

K - коэффициент, рассчитанный по п.6.5.2.2.

За результат измерения принимают среднее арифметическое всех результатов параллельных определений, максимальное расхождение между которыми не превышает 3% отн. Пределы допускаемого значения относительной суммарной погрешности результата анализа составляют 5% при доверительной вероятности $P = 0,95$.