

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФГУН НИИД Роспотребнадзора
академик РАМН



М.Г. Шандала

04 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор по экспорту

фирмы «Дюрр Денталь АГ»,

Германия

Р.Тренкеншу

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 9

по применению дезинфицирующего средства
«ФД 350» («классик», «лимон», «цветочный») / «FD 350» («classic», «lemon»,
«flower»)

Москва, 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 9

по применению дезинфицирующего средства
«ФД 350» («классик», «лимон», «цветочный») / «FD 350» («classic», «lemon»,
«flover»)

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфек-
тологии» Роспотребнадзора (НИИД)

Авторы: Л.Г. Пантелейева, Л.С.Федорова, И.М.Цвиррова, А.С.Белова,
Г.П.Панкратова, Э.А.Новикова

1.Общие сведения

1.1. Дезинфицирующее средство «ФД 350» («FD 350») представляет собой салфетки белого цвета, равномерно пропитанные дезинфицирующим раствором, содержащим в качестве действующих веществ смесь спиртов – 26% этанола и 32% 1-пропанола, а также вспомогательные компоненты.

Средство выпускают в виде рулона (90 штук перфорированных салфеток), упакованного в пакет из комбинированного материала (полиэтилен/алюминий/полиамид) и помещенного в пластиковую банку.

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

1.2 Средство «ФД 350» («FD 350») обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), грибов рода *Candida* и вирусов - возбудителей гепатитов В, С, ВИЧ-инфекции, адено- и норовирусной инфекции.

1.3.Средство «ФД 350» («FD 350») не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным действием и сенсибилизирующими свойствами в рекомендованном режиме применения, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз, при многократном воздействии наблюдается сухость кожи.

ПДК в воздухе рабочей зоны составляет: для этанола – 1000 мг/м³, для 1-пропанола - 10 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «ФД 350» («FD 350») предназначено для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, медицинских приборов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и вирусной (гепатиты В, С, ВИЧ-инфекция, адено- и норовирусная инфекции) этиологии, кандидозах в лечебно-профилактических учреждениях.

2. Применение средства

Средство «ФД 350» («FD 350») применяют для обеззараживания небольших по площади поверхностей (без видимых загрязнений) в помещениях, медицинского оборудования, предметов обстановки (кушеток для осмотра, столики, тумбочки, туалетные полочки, подголовники и подлокотники кресел, телефонов, дверных ручек, компьютеров и др.) способом протирания в соответствии с режимами, приведенными в табл.1. При наличии загрязнений поверхности протереть дважды.

Не обрабатывать поверхности, портящиеся от воздействия спиртов!

Для обработки поверхностей необходимо вскрыть упаковку, достать салфетку и тщательно протереть ею обрабатываемую поверхность, добиваясь равномерного смачивания. После обработки поверхности быстро высыхают и на них не остается следов.

Средство огнеопасно! Категорически запрещается проводить обработку объектов в помещениях при включенных нагревательных приборах, вблизи открытого огня или поверхностей, нагретых выше 35⁰ С.

Таблица 1 - Режимы дезинфекции поверхностей средством «ФД 350» («FD 350»)

Вид инфекции	Время обеззараживания, мин
Бактериальные (кроме туберкулеза) и вирусные инфекции	1
Кандидозы	5
Туберкулез	30

3. Меры предосторожности

3.1. Салфетки использовать только по назначению. Обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

3.2. При многократных работах салфетками защищать кожу рук резиновыми перчатками.

3.3. Огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.4. Средство следует хранить в недоступном детям месте.

4. Меры первой помощи

При попадании средства в глаза следует тщательно промыть их под струей воды, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5. Транспортировка и хранение

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

5.2. Средство хранят в оригинальной упаковке производителя в закрытом вентилируемом складском помещении при температуре от минус 5⁰ С до плюс 30⁰ С, в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов, отдельно от продуктов питания и лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

6 МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Средство дезинфицирующее «ФД 350» («FD 350») должно соответствовать показателям качества и нормам, установленным в спецификации и приведенным в таблице.

Таблица Показатели и нормы средства дезинфицирующего «ФД 350» («FD 350»)

Наименование показателя	Норма по спецификации
1 Внешний вид средства	Салфетки из нетканого материала белого цвета, равномерно пропитанные раствором
2 Внешний вид и запах пропиточного раствора средства	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом спирта и отдушки
3 Плотность пропиточного раствора при 20 С, г/см ³	0,89 ± 0,02
4 Водородный показатель (рН) при 20 ⁰ С пропиточного раствора	6,7 ± 1,0
5 Массовая доля этианола, %	26,0 ± 2,0
6 Массовая доля 1-пропанола, %	32,0 ± 2,5

6.1 Внешний вид средства определяют осмотром салфеток, отобранных из рулона. Для определения внешнего вида пропиточного раствора из рулона

салфеток отжимают 25-30 мл раствора в стакан из бесцветного стекла и просматривают на белом фоне.

6.2 Определение показателя активности водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом с помощью иономера любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

6.3 Плотность отжатого пропиточного раствора определяют с помощью пикнометра.

6.4 Определение массовой доли 1-пропанола и этанола

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

6.4.1 Приборы, реактивы

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

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

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Микрошприц вместимостью 1 мкл

Колбы мерные вместимостью 100 мл

1-Пропанол - аналитический стандарт

Этанол – аналитический стандарт

2-Бутанол – вещество – внутренний эталон

Метанол ч.д.а.

Вода дистиллированная

Азот - газ-носитель

Водород из баллона или от генератора водорода

Воздух из баллона или от компрессора

6.4.2 Приготовление градуировочных смесей

Приготовление основных градуировочных смесей 1-пропанола, этанола и вещества-внутреннего эталона: в колбы вместимостью 250 мл вносят по 100 мл метанола, добавляют около 10 г 1-пропанола или 10 г этанола, 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, этанола и 2-бутанола (внутренний эталон), добавляют метанол до 100 мл. После перемешивания 0,4 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф, Из полученных хромато-

грамм определяют время удерживания и площадь хроматографических пиков определяемых спиртов и вещества-эталона в рабочей градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для 1-пропанола и этанола относительно 2-бутанола.

6.4.3 Условия хроматографирования

Рабочую градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

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

- температура испарителя 250⁰С; детектора 250⁰С;

- температура колонки, программа: 120⁰С в течение 3 мин., → 250⁰С при скорости нагрева 15⁰С/мин.;

- объем вводимой дозы 0,4 мкл.

Примерное время удерживания: метанол 4,16 мин., этанол 6,09 мин., 1-пропанол 8,74 мин., 2-бутанола 10,75 мин.

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

6.4.4 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.

6.4.5 Обработка результатов

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

$$K = \frac{M \times S_{\text{вн.эт}}}{M_{\text{вн.эт}} \times S}$$

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

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

6.4.5.2 Массовую долю определяемого спирта (Х, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{вн.эт}}}{S_{\text{вн.эт}} \times m} \times 100$$

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

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

m - масса средства, взятая на анализ;

K - относительный градуировочный коэффициент определяемого спирта.

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