

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии,
Роспотребнадзора

Н.В. Шестопалов

04 2012 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Центр дезинфекции»

В.И.Чепко

04 2012 г



ИНСТРУКЦИЯ № 01/2012

по применению дезинфицирующего
средства «Дезэфект-Санит»
(на территории Республики Казахстан –
дезинфицирующее средство «Санэфект-Санит»),
ЗАО «Центр дезинфекции», Россия

Москва

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2012

по применению дезинфицирующего средства «Дезэфект-Санит»
(на территории Республики Казахстан – дезинфицирующее средство
«Санэфект-Санит»)*, ЗАО «Центр дезинфекции», Россия.

Инструкция разработана ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора.

Авторы: Федорова Л.С, Пантелеева Л.Г., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н.

Методы контроля качества разработаны и представлены ЗАО «Центр дезинфекции» и применяются только для химического контроля средства «Дезэфект-Санит».

Вводится взамен Инструкции по применению №03/2006 от 15.05.2006г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

1.1. Средство «Дезэфект-Санит» представляет собой концентрированную прозрачную жидкость голубого цвета с лимонным запахом, хорошо смешивающуюся с водой.

В состав средства входят шесть четвертичных аммониевых соединений (3,8%) в качестве действующих веществ, а также различные вспомогательные компоненты. рН средства - 7,0-9,0.

Водные растворы средства прозрачны, не вызывают порчи обрабатываемых объектов из различных материалов.

Средство расфасовано в пластиковые канистры емкостью 20 л, 10 л, 5 л, 3 л и пластиковые флаконы емкостью 1 л с дозирующим устройством и без него.

Срок годности средства - 5 лет в невскрытой упаковке производителя. Срок годности рабочих растворов - 36 суток.

1.2. Средство «Дезэфект-Санит» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), грибов рода Кандида, дерматофитов и вирусов, а также моющими и дезодорирующими свойствами.

1.3. Средство «Дезэфект-Санит» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях мало опасно по классификации химических веществ по степени летучести (4 класс опасности), не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и вызывает раздражение слизистых оболочек глаз, не обладает кумулятивным и sensibilizing действием. Средство в форме водного аэрозоля (при орошении) может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

ПДК в воздухе рабочей зоны для четвертичных аммониевых соединений - 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Дезэфект-Санит» предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, белья, посуды, игрушек, предметов ухода за больными, санитарного транспорта; для проведения генеральных уборок при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических и детских учреждениях, инфекционных очагах; для профилактической дезинфекции на объектах коммунальной службы, предприятиях общественного питания, а также для населения в быту.

* Далее по тексту - дезинфицирующее средство «Дезэфект-Санит»

1.5. Рабочие растворы средства «Дезэфект-Санит» в концентрациях 0,5% и 1,0% способны уничтожать посторонние слабые и резкие запахи различного происхождения методами распыления и протирания.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «Дезэфект-Санит» готовят в ёмкостях из любого материала путем смешивания средства с водой в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1.

Концентрация рабочего раствора, %:		Количество средства (мл) для приготовления растворов объёмом:	
по препарату	по ДВ		
		1 л	10 л
0,5	0,019	5	50
1,0	0,038	10	100
2,5	0,090	25	250
5,0	0,190	50	500
7,0	0,260	70	700
10,0	0,380	100	1000

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕЗЭФЕКТ-САНИТ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Средство «Дезэфект-Санит» применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены и пр.), аппаратов, приборов, предметов обстановки, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, предметов ухода за больными из различных материалов, белья, посуды, игрушек по режимам, представленным в таблицах 2-4.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и т.д.), а также предметы обстановки и пр. протирают ветошью, смоченной в растворе средства (норма расхода 100мл/м²) или орошают из гидропульта, автомакса (норма расхода 300 мл/м²) или распылителя типа «Квазар» (норма расхода 150 мл/ м²) на одну обработку.

3.3. Санитарно - техническое оборудование протирают ветошью или обрабатывают с помощью ерша или щётки, или орошают растворами средства при такой же норме расхода, как указано выше. После окончания дезинфекции ванны, раковины, унитазы ополаскивают водой.

3.4. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства на время дезинфекции, затем прополаскивают и просушивают.

3.5. Предметы ухода за больными погружают в ёмкость с раствором средства или протирают ветошью, смоченной раствором. После окончания дезинфекции их промывают водой.

3.6. Белье погружают в раствор средства из расчета 5л рабочего раствора на 1кг сухого белья. После окончания дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.7. Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор. После дезинфекции посуду промывают проточной водой в течение 3 минут.

3.8. Игрушки протирают, или орошают, или погружают в раствор средства. После окончания дезинфекции их промывают водой в течение 3 минут.

3.9. При проведении генеральных уборок в соматических и хирургических стационарах необходимо руководствоваться режимами, рекомендованными для дезинфекции при вирусных инфекциях; в инфекционных стационарах - режимами для дезинфекции при соответствующей инфекции.

3.10. При проведении дезинфекции на коммунальных объектах, предприятиях общественного питания и продовольственной торговли руководствуются режимами, рекомендованными для дезинфекции при бактериальных инфекциях; в банях, бассейнах, санпропускниках - режимом для дезинфекции при дерматофитиях.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Дезэфект-Санит» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии.

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, аппараты, приборы	0,5	60	Протирание
	1,0	60	Орошение
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	5,0	120	Замачивание
Посуда без остатков пищи	1,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	5,0	120	Погружение
Игрушки	0,5	60	Погружение, орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	Протирание
Уборочный инвентарь	5,0	120	Замачивание

Таблица 3.
Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Дезэфект-Санит»
при инфекциях вирусной этиологии

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, аппараты, приборы	5,0	60	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными	5,0	60	Погружение или протирание
Белье, не загрязненное выделениями	5,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	5,0	120	Замачивание
Посуда без остатков пищи	5,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	5,0	120	Погружение
Игрушки	5,0	60	Погружение или протирание
Санитарно-техническое оборудование	5,0	60	Двукратное протирание или орошение
Уборочный инвентарь	5,0	120	Замачивание

Таблица 4.
Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Дезэфект-Санит»
при грибковых инфекциях (кандидозы, дерматофитии)

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, аппараты, приборы	2,5	30	Протирание
	2,5	90*	Орошение
Предметы ухода за больными	2,5	30	Погружение или протирание
Бельё, не загрязненное выделениями	2,5	60	Замачивание
Бельё, загрязненное выделениями	5,0	120	Замачивание
Посуда без остатков пищи*	1,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи*	5,0	120	Погружение
Игрушки	2,5	30	Погружение или протирание
Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики	2,5	120	Протирание или двукратное орошение
	5,0	60	
Уборочный инвентарь	5,0	120	Замачивание

*- режим дезинфекции при кандидозах

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством «Дезэфект-Санит» следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Работы с рабочими растворами средства способом погружения и протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии больных. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ-60 или РПГ-67 с патроном марки В, глаз - герметичные очки, рук - резиновые перчатки, работы проводить в отсутствии больных.

4.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены: во время работы со средством не принимать пищу, не пить, не курить. После работы руки и лицо вымыть водой.

4.5. Хранить средство отдельно от лекарственных препаратов, в местах, не доступных детям, в закрытой ёмкости фирмы изготовителя.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства «Дезэфект-Санит» на кожу следует смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза - следует обильно промыть их водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия.

5.3. При попадании средства в желудок - выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля.

5.4. При распылении средства возможно появление признаков раздражения верхних дыхательных путей, тогда следует прекратить работу и пострадавшего вывести на свежий воздух или другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости - обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ДЕЗЭФЕКТ-САНИТ»

6.1. Действующими веществами в средстве «Дезэфект-Санит» является смесь шести четвертичных аммониевых солей (ЧАС), содержание которой в средстве составляет 3,8%. В состав смеси этих ЧАС входят октилдецилдиметиламмоний хлорид (30,0%), тетрадецилдиметилбензиламмоний хлорид (20,0%), додецилдиметилбензиламмоний хлорид (16,0%), диоктилдиметиламмоний хлорид (15,0%), дидецилдиметиламмоний хлорида (15,0%) и гексадецилдиметилбензиламмоний хлорид (4,0%).

6.2. Дезинфицирующее средство «Дезэфект-Санит» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°C, показатель преломления при 20°C, показатель концентрации водородных ионов

(рН) и массовая доля ЧАС (суммарно).

В приведенной ниже таблице 5 приводятся контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Таблица 5.
Показатели качества дезинфицирующего средства «Дезэфект-Санит»

№ п/п	Наименование показателей	Норматив
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2	Запах	Цитрусовый (лимонный)
3	Плотность при 20°С, г/см ²	1,020 ± 0,005
4	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	7,0–9,0
5	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	3,8 ± 0,15

6.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства «Дезэфект-Санит» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.4. Определение плотности при 20°С

Определение плотности при 20°С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра либо метода 2 с помощью ареометра.

6.5. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113).

6.6. Определение массовой доли четвертичных аммониевых солей (суммарно)

6.6.1.Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества 99-102% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к анализу

6.6.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.6.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

6.6.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, приготовляемым растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в конической колбе или цилиндре с притертой пробкой прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.6.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Дезэфект-Санит» от 1,5 до 2,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «Дезэфект-Санит» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммониевых солей (суммарно) (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00137 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{M \cdot V_1}$$

где 0,00137 - масса суммы ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объём титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³;

100 - разведение анализируемой пробы;

V_1 - объем раствора средства «Дезэфект-Санит», израсходованный на титрование, см³;
 m - масса анализируемой пробы, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0$ при доверительной вероятности 0,95.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство транспортируется всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных ёмкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, при температуре от минус 40⁰С до плюс 45⁰С.

7.2. Средство следует хранить в герметично закрытых оригинальных ёмкостях производителя в местах, недоступных детям, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 40⁰С до плюс 40⁰С, отдельно от лекарственных препаратов.

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