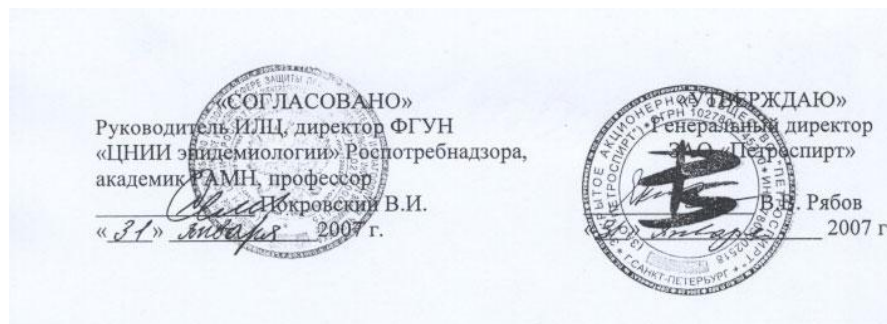




ИНСТРУКЦИЯ № 19/07
по применению дезинфицирующего средства
«Амифлайн плюс»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Москва, 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Амифлайн плюс»
(ЗАО «Петроспирт», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва; ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, г. Москва (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН), ЗАО «Петроспирт», г. Санкт-Петербург, Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Носик Н.Н., Носик Д.Н. (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН), Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе стоматологического профиля), лабораторий, а также детских, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, коммунально-бытовых, предприятий общественного питания, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Амифлайн плюс» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом, готовую к применению. В состав средства входят: бис (3-аминопропил) - додециламин – $0,10 \pm 0,2\%$, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – $0,05 \pm 0,01\%$, пропанол-2 – $48,0 \pm 2,0\%$, пропанол-1 – $22,0 \pm 2,0\%$, вода. Выпускается в полимерных емкостях с распыливающим устройством и без него, вместимостью 0,2; 0,5 и 1,0 дм³

Срок годности средства - 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя, вдали от источников тепла.

1.2. Средство «Амифлайн плюс» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая, микобактерии туберкулеза), вирусов, грибов.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля и паров в норме расхода относится к 4 классу мало опасных соединений. При попадании в глаза вызывает раздражение слизистых оболочек.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 и пропанола-1 – 10 мг/м³ (3 класс опасности); алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (2 класс опасности); N,N-бис (3-аминопропил)-додециламина – 1 мг/м³ (2 класс опасности).

1.4. Средство «Амифлайн плюс» предназначено для дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических кабинетах, приемных отделениях, операционных, смотровых кабинетах, перевязочных, кабинетах амбулаторного приема и т.п.); в лабораториях (в том числе микробиологических); на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения и др.).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Амифлайн плюс» применяют в неразбавленном виде для обеззараживания небольших по площади (не более 1/10 от площади помещения), а также труднодоступных для обработки поверхностей (кроме покрытых лаком, а также акрилового стекла и других материалов, не устойчивых действию спиртов), способами протирания и орошения.

Режимы дезинфекции представлены в таблице 1.

2.2. Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование протереть ветошью, смоченной средством из расчета 100 мл/м² поверхности или равномерно оросить (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода 30-50 мл/м² поверхности. Средство быстро высыхает, не оставляя на поверхностях следов.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью 10 м² обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 м².

Таблица 1

Режимы дезинфекции объектов средством «Амифлайн плюс»

Вид инфекции	Время обеззараживания небольших по площади поверхностей в помещениях (мин)	Способ обеззараживания
Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные	5	Протирание или орошение
Кандидозы	10	Протирание или орошение

Туберкулез, дерматофитии	15	Однократное протираание или орошение
-----------------------------	----	--

3.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1.Избегать попадания средства в глаза и на кожу. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.
- 3.2. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. При соблюдении норм расхода при обработке поверхностей не требуется использования средств индивидуальной защиты органов дыхания.
- 3.5. Не орошать нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных приборов! Средство легко воспламеняется!
- 3.6. Не принимать средство внутрь!
- 3.7. Хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.
- 3.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.
- 3.9. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4.МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. При нарушении режима применения средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).
При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье.
- 4.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 4.3. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 4.4. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток из мелченного активированного угля на стакан воды).

5.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКА

- 5.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением защиты от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 26319-84, ГОСТ 19433-88)
- 5.2.Средство хранить на складе в упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей. Температура хранения средства от +5 до +30⁰С, расстояние от нагревательных приборов не менее 1 м.
- 5.3.Средство разливают в полимерные бутылки с распыливающим устройством. Вместимость бутылок – 0,2; 0,5 и 1,0 дм³. Допускается применение других видов потребительской тары различной вместимостью.
- Транспортная тара – ящики из гофрированного картона. Масса брутто ящика с бутылками, заполненными средством – не более 25 кг.

6.ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство «Амифлайн плюс» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах, плотность при 20 °С, г/см³; массовая доля пропанола-2, %; массовая доля пропанола-1, %; массовая доля N,N-бис(3-ами-нопропил)додециламина, %; массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.

Таблица 2.

Показатели качества дезинфицирующего средства «Амифлайн плюс»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	По п.6.1.1.
2.	Плотность при 20 °С, г/см ³	0,851- 0,870	По п.6.1.2.
3.	Массовая доля пропанола-2, %	48,0±2,0	По п. 6.1.3.
4.	Массовая доля пропанола-1, %	22,0±2,0	По п. 6.1.3.
5.	Массовая доля N,N-бис(3-ами-нопропил) додециламина, %	0,10±0,02	По п. 6.1.4.
6.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,05±0,01	По п. 6.1.5.

6.1.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха проводят в соответствии с ГОСТ 14618.0-78.

6.1.2. Определение плотности при 20 °С, г/см³ проводят в соответствии с ГОСТ 18995.1-73.

6.1.3. Определение массовой доли пропанола-2 и пропанола-1, %.

Массовую долю пропанола-2 и пропанола-1 определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

6.1.3.1. Аппаратура, реактивы, посуда

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16-0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Пропанол-2 для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.

Пропанол-1 для хроматографии хч ТУ 6-09-4344-83.

Вещество – эталон: бутанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-664-77.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-76 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Пипетка по ГОСТ 29169-91 или ГОСТ 29227-91, вместимостью 1 см³ и 2 см³.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-77.

6.1.3.2. Подготовка к анализу

6.1.3.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С, затем при (190±3) °С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.1.3.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом. Во взвешенный стаканчик дозируют 0,5 см³ пропанола-1, 1,0 см³ пропанола-2, 0,4 см³ воды, 0,8 см³ бутанола-2. После дозирования каждого компонента стаканчик закрывают пробкой и взвешивают.

Результаты взвешивания каждого компонента в каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Смеси тщательно перемешивают.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.1.3.3.

Градуировочный коэффициент для каждого компонента (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S_i}, \text{ где}$$

m_i - масса определяемого компонента в искусственной смеси, г;

$m_{\text{эт}}$ - масса вещества – эталона, г;

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика определяемого компонента и вещества–эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

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

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.1.3.3. Проведение анализа

Во взвешенный стаканчик дозируют $1,9 \text{ см}^3$ анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют $0,8 \text{ см}^3$ бутанола-2, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа.

Расход газа-носителя	$(20 \pm 5) \text{ см}^3/\text{мин}$
Расход водорода	$(30 \pm 3) \text{ см}^3/\text{мин}$
Расход воздуха	$(300 \pm 20) \text{ см}^3/\text{мин}$
Температура испарителя	$(250 \pm 10) ^\circ\text{C}$
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 мм ³
Начальная температура термостата колонки	$(120 \pm 3) ^\circ\text{C}$;
Конечная температура термостата колонки	$(180 \pm 3) ^\circ\text{C}$;
Скорость увеличения температуры термостата колонки	$(4 \pm 1) ^\circ\text{C}/\text{мин.}$;
Время с момента ввода пробы до включения программы увеличения температуры термостата колонки	6 мин.
Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1.	

6.1.3.4. Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю определяемого компонента X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m}, \text{ где}$$

K_i - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика определяемого компонента и вещества - эталона в анализируемом препарате, мм²;

m и $m_{\text{эт}}$ - масса пробы анализируемого препарата и масса вещества - эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождения, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 7% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.1.4. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додeciламина, %.

6.1.4.1. Оборудование и реактивы.

Баня водяная.

Цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336-82.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Кислота хлорная по ТУ 6-09-28-78-73, раствор молярной концентрации $c(\text{HClO}_4) = 0,1$ моль/дм³ в ледяной уксусной кислоте, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Кислота уксусная (х.ч. ледяная) по ГОСТ 61-75.

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения - вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод - стеклянный электрод ЭСЛ-43-07.

6.1.4.2. Проведение анализа.

100 см^3 анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. Пробу выпаривают на водяной бане до сухого остатка.

Остаток растворяют в 50 см³ ледяной уксусной кислоты и проводят потенциометрическое титрование раствором хлорной кислоты.

6.1.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил) додециламина X_1 , %, вычисляют по формуле

$$X_1 = \frac{0,009967 \cdot V \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,009967 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора хлорной кислоты концентрации точно с (HClO_4) = 0,1 моль/дм³, г ;

V -объем раствора хлорной кислоты концентрации точно с (HClO_4) = 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование, см³ ;

m - масса пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,01 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.1.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %.

6.1.5.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшими пределами взвешивания 200 г и 500 г соответственно.

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1МЗ.

Измерительный электрод - Ag^+ селективный электрод.

Электролитический ключ.

Бюретка 1-2-2-10-0,02 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Стакан В-2-100 ТС по ГОСТ 25336-82.

Кислота азотная по ГОСТ 4461-77, 25% раствор.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277-75, раствор молярной концентрации $c(\text{AgNO}_3)=0,1$ моль/дм³, приготовленный по ГОСТ 25794.3-83.

Калий азотнокислый по ГОСТ 4217-77, насыщенный раствор.

6.1.5.2. Проведение анализа

100 см³ анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака. В пробу добавляют 0,2 см³ раствора азотной кислоты и перемешивают на магнитной мешалке. В стакан с анализируемым средством опускают измерительный электрод и электрод сравнения, снабженный электролитическим ключом, и проводят потенциометрическое титрование раствором азотнокислого серебра.

6.1.5.3. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида X_2 , %, вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,0361 \cdot V \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,0361 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора азотнокислого серебра концентрации точно $c(\text{AgNO}_3)=0,1$ моль/дм³, г;

V – объем раствора азотнокислого серебра концентрации точно $c(\text{AgNO}_3) = 0,1$ моль/дм³,
израсходованный на титрование, см;
 m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

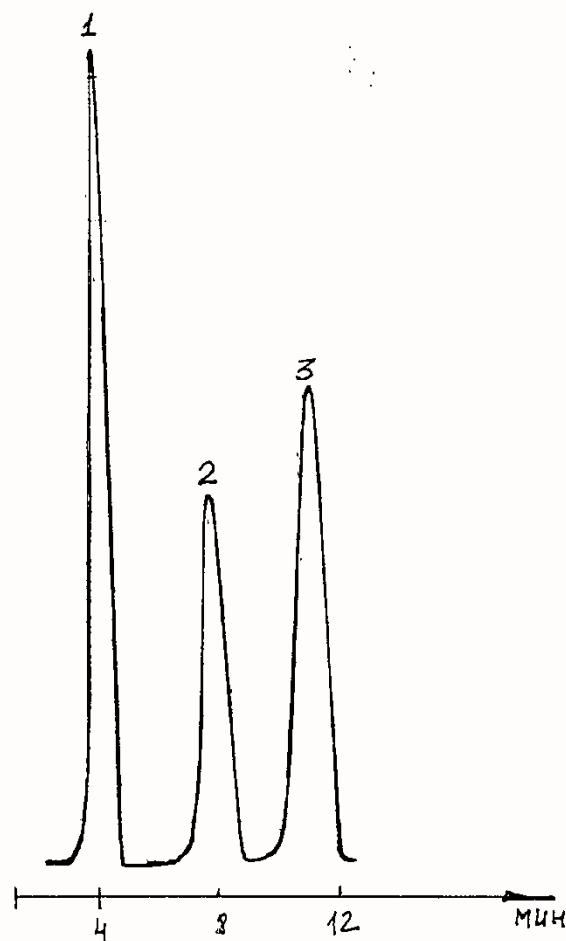


Рис.1
Типовая хроматограмма дезинфицирующего средства Амифлайн плюс
1- пропанол-2; 2-пропанол-1; 3-бутанол-2