

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
№ 11-3/204-09 23 07 2003г.
ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВА "ЛИЗАФИН СПЕЦИАЛЬ"
(ЗАО "ПЕТРОСПИРТ", РОССИЯ) ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И
ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Методические указания разработаны Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России.

Авторы: Пантелеева Л.Г., Абрамова И. М., Федорова Л.С.,
Цвирица И.М., Рысина Э.М., Белова А.С., Панкратова Г.П.,
Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство "Лизафин - специаль" представляет собой прозрачную жидкость синего цвета. Содержит 30% алкилдиметилбензиламмоний хлорида, 0,5% глутарового альдегида, 5% глиоксала в качестве действующих веществ, а также спирт денатурированный, синтанол, краситель и др.; рН средства составляет 3,8-6,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года; срок хранения рабочих растворов - 7 суток. Средство выпускается в полиэтиленовых бутылках вместимостью 1л. и канистрах 5л.

1.2. Средство "Лизафин-специаль" обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов, грибов родов Кандида, Трихофитон, плесневых грибов; обладает моющими свойствами. Средство не вызывает коррозии металлов; хорошо смешивается с водой; не совместимо с мылами, анионными поверхностно-активными веществами, синтетическими моющими средствами.

1.3. По параметрам острой токсичности средство "Лизафин-специаль" в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, малотоксично при парентеральном введении. По степени летучести при ингаляционном воздействии в насыщенной концентрации средство не оказывает острого токсического действия и относится к 4 классу малоопасных веществ. Оказывает выраженное местно-раздражающее действие в виде концентрата при однократном воздействии на кожу и глаза, обладает слабым сенсibiliзирующим действием.

1.4. Средство "Лизафин-специаль" предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, посуды лабораторной, предметов ухода за больными, уборочного материала при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), в том числе клинических, микробиологических и др. лабораториях, на коммунальных объектах, венного питания, проведения генеральных уборок в ЛПУ, а также для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) в ЛПУ. Средство может быть также использовано для борьбы с плесенью.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами приведенными в табл. 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (%) по:				Количество компонентов (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:			
препарату	Действующим веществам			1л		10 л	
	алкилдиметилбензиламмоний хлориду	глутаровому альдегиду	глиоксалу	средство	вода	средство	вода
				ОД	0,03	0,0005	0,005
0,5	0,15	0,0025	0,025	5,0	995	50	9950
1,0	0,3	0,005	0,05	10,0	990	100	9900
1,5	0,45	0,0075	0,075	15,0	985	150	9850
2,0	0,6	0,01	0,1	20,0	980	200	9800
5,0	1,5	0,025	0,25	50,0	950	500	9500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА "ЛИЗАФИН-СПЕЦИАЛЬ"

3.1. Растворы средства "Лизафин-специаль" используют для: дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), резиновых ковриков, лабораторной посуды, предметов уходов за больными, уборочного материала; проведения генеральных уборок;

-дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (далее изделия) из стекла, резин, пластмасс, металлов(в том числе стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним);

- борьбы с плесневыми грибами. Дезинфекцию проводят способами протирания, погружения, замачивания.

Режимы дезинфекции различных объектов, а также дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой, приведены в табл. 2-10. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, не совмещенной с их дезинфекцией, представлены в табл.11.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода рабочего раствора средства при обработке поверхностей составляет 100 мл/м² поверхности. По окончании дезинфекции помещение проветривают в течение 15 мин.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша, по окончании дезинфекции - промывают водой. Норма расхода рабочего раствора средства составляет 150мл/м² поверхности. Резиновые коврики можно обеззараживать способом погружения в раствор средства.

3.4. Уборочный материал погружают в раствор средства, по окончании дезинфекции его прополаскивают.

3.5. Посуду лабораторную полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой в течение 3-х минут.

3.6. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой в течение 3-х минут.

3.7. Для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой, изделия сразу после использования полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; съемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см. По окончании дезинфекции изделия промывают проточной водой в течение 3-х минут.

Температура рабочего раствора должна быть не ниже +18°С. При дезинфекции эндоскопов и инструментов к гибким эндоскопам, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, используют технологию обработки, изложенную соответственно в "Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов" (№ 15/33 от 17.07.90г.) и в "Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам" (№ 18-6/3 от 09.02.88 г.).

3.8. Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства. При проведении их предстерилизационной очистки соблюдают технологию обработки, указанную в п. 3.7.

3.9. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки многократно (в течение срока годности) до появления первых признаков изменения их внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.)

3.10. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и в "Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения" (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.11. На коммунальных объектах (гостиницы, общежития, клубы и др. общественные места), предприятиях общественного питания дезинфекцию объектов производят в соответствии с режимами, указанными в табл.2.

3.12. В банях, парикмахерских, бассейнах и др. дезинфекцию объектов проводят по режимам, рекомендованным при дерматофитиях (таб.5).

3.13. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл.6.

3.14. Для борьбы с плесневыми грибами используют 5% (по препарату) раствор средства "Лизафин-специаль". Поверхности сначала тщательно очищают с помощью щетки раствором средства, затем двукратно с интервалом 15 мин. Обрабатывают раствором той же концентрации. Время дезинфекционной выдержки составляет 120 мин.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Лизафин-специаль" при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,1	60	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или протирание
Посуда лабораторная	0,1 0,5	90 60	Погружение
Уборочный материал	1,0 2,0	240 120	Погружение

Таблица 3.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Лизафин-специаль" при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,5	60	Протирание
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание
Посуда лабораторная	0,5	60	Погружение
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или протирание
Уборочный материал	2,0	120	Погружение

Таблица 4.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Лизафин-специаль" при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	1,0 1,0	120 30	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,0	120 30	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Посуда лабораторная	0,5	30	Погружение
Предметы ухода за больными	1,0	60	Погружение или протирание
Уборочный материал	1,0 2,0	120 60	Погружение

Таблица 5.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства "Лизафин-специаль" при кандидозах и дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), мин	Время обеззараживания мин.		Способ обеззараживания
		Кандидозы	Дерматофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	1,0 1,0	60 30	120 60	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,0	60 30	120 60	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Резиновые коврики	1,0 1,0	—	120 60	Протирание или погружение Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Посуда лабораторная	0,5	30	—	Погружение
Предметы ухода за больными	1,0	60	60	Протирание или погружение
Уборочный материал	2,0	60	60	Погружение

Таблица 6.

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин.	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,5	60	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0 1,0	120 30	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	—	—	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0 1,0	120 60	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин.
Детские учреждения	0,1	60	

Примечание*- генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 7.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства "Лизафин-специаль" при вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях.

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин.	Способ обеззараживания
Изделия медицинского назначения из резин, стекла пластмасс, металлов(включая стоматологический инструменты и инструменты к гибким эндоскопам)	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
	2,0	15	
Эндоскопы	1,0	15	Погружение

Таблица 8.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним) растворами средства "Лизафин-специаль"

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнения им полостей и каналов	1,0 1,5 2,0	Не менее 18 То же	60 30 15
Мойка* каждого изделия в том же растворе в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов- с помощью шприца: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых_ (кандидозы, дерматофитии) инфекций.

Таблица 9.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства "Лизафин-специаль"

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* изделий при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов- их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рачий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	60 30 15
Мойка* каждого изделия в том же растворе, в котором проводи замачивание: Гибкие эндоскопы: - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; -внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; -наружную поверхность моют при помощи тканевой марлевой салфетки Жесткие эндоскопы: -каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; Каналы промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется <u>г</u>		1,0

Примечание: *На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекций, кандидозов.

Таблица 10.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства "Лизафин-специаль"

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	60 30 15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: - наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; - внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	В соответствии с концентрацией раствора использованного на этапе замачивания	То же	2,0
			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы -с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: *На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекций, кандидозов.

Таблица 11.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства "Лизафин-специаль"

Этапы очистки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов.	0,5 1,0	Не менее 18 То же	30 15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов- с помощью шприца: - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей	В соответствии с концентрацией раствора использованного на этапе замачивания	То же	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы-с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- 4.1. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Избегать попадания концентрата средства в глаза и на кожу.
- 4.3. Средство можно применять в присутствии пациентов в концентрациях рабочего раствора до 1% включительно.
- 4.4. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и с хроническими аллергическими заболеваниями.
- 4.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно появление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения, эритемы на коже.
- 5.2. При попадании средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды с мылом.
- 5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к врачу.
- 5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства дезинфицирующего "Лизафин-специаль".

По показателям качества средство дезинфицирующее Лизафин-специаль должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 12.

Таблица 12

№	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость I без механических примесей синего цвета с характерным запахом.	По ГОСТ 14618.0
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,000-1,020	По ГОСТ 18995.1
3	Показатель преломления n_4^{20}	1,406-1,4150,	По ГОСТ 18995.2
4	Показатель концентрации водородных ионов	3,8-6,0	По « Государственной фармакопее СССР» 11 изд. вып. 1, с. 113
5	Массовая доля этилового спирта, %	6,0-7,0	По 6.1
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	27,0-33,0	По 6.3
7	Массовая доля глутарового альдегида, %	0,4-0,6	По 6.1
8	Массовая доля глиоксаля, %	4,5-5,5	По 6. 2

6.1. Определение массовой доли этилового спирта и глутарового альдегида

Массовую долю этилового спирта и глутарового альдегида определяют методом газовой хроматографии в режиме программирования температуры, используя ДИП, с применением внутреннего эталона.

6.1.1. 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, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б'.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022.

Спирт этиловый ректификованный по ТУ 2421-033-00479095-2000.

Глутаровый альдегид (водный раствор) с точно установленным содержанием основного вещества.

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

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

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25 336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 куб.см.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 куб.см.

Микрошприц типа МШ, вместимость 1м 10 куб. мм по ТУ 2.833.106

6.1.2. Подготовка к анализу

6.1.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом носителем

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25 336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1см³

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 25 см³.

Микрошприц типа МШ, вместимость 1м 10 мм³ по ТУ 2.833. 106.

6.1.2. Подготовка к анализу.

6.1.2.1.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°C, 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.

6.1.2.2 Определение массовой доли глутарового альдегида в водном растворе, используемом для приготовления градуировочных смесей. Определение массовой доли глутарового альдегида проводят по методике, изложенной в п.6.2, со следующими изменениями. При проведении анализа в стаканчик с притертой пробкой берут навеску водного раствора глутарового альдегида массой около 1 грамма при использовании 25% раствора или 0,5 грамма при использовании 50% раствора и далее проводят анализ по п.6.2.3.

Массовую долю глутарового альдегида $X, \%$, вычисляют по формуле.

$$X = \frac{V \cdot 0,02503 \cdot 100}{m}, \text{ где:}$$

0,02503-масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³, г;

V - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование глутарового альдегида в его водном растворе, см³

m – масса анализируемого водного раствора глутарового альдегида, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 масс. %

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности **$P=0,95$**

6.1.3. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по пяти искусственным смесям, состав которых приведен в таблице 13.

Таблица 13.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г
Спирт этиловый ректификованный, в пересчете на 100% вещество	0,65 ± 0,5
Глутаровый альдегид, в пересчете на 100% вещество	0,05 ± 0,01
Бутанол-2	0,4
Вода	до 10,4

Смеси тщательно перемешивают.

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

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 6.1.4.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{y\hat{d}}}{m_{y\hat{d}} \cdot S_i}$$

где: m_i - масса определяемого компонента в искусственной смеси, г;

$m_{эт}$ - масса вещества-эталона-бутанола-2, г;

S_i и $S_{y\hat{d}}$ - 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 допускаемое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов % при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Значения относительных времен удерживания и градуировочных коэффициентов приведены в таблице 14.

Таблица 14

Наименование компонента	Время удерживания компонента относительно бутанола -2	Градуировочный коэффициент компонента относительно бутанола-2

Этанол	0,3	1,50
Глутаровый альдегид	3,8	2,11

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

6.1.4. Проведение анализа.

Во взвешенную колбу дозируют 10 см³ анализируемого препарата, закрывают пробкой и взвешивают. Затем дозируют 0,5 см³ бутанола-2, закрывают пробкой и снова взвешивают.

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

Содержимое колбы тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа.

Расход газа-носителя	(30 ± 5) см ³ /мин	
Расход водорода	(30 ± 3) см ³ /мин	
Расход воздуха	(300 ± 20) см ³ /мин	
Температура испарителя	(250 ± 10) С	
Скорость диаграмной ленты	240 мм/час;	
Объем вводимой пробы	1 мм ³	
Начальная температура термостата колонки		(140 ± 3) °С;
Конечная температура термостата колонки		(180 ± 3) °С;
Скорость увеличения температуры колонки	(4 ± 1)°С/мин;	термостата

Время с момента ввода пробы до включения программы увеличения температуры термостата колонки 3-4 мин.

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1.

6.1.5. Обработка результатов.

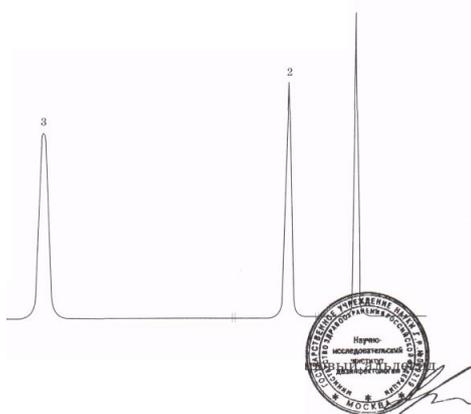


Рисунок 1
1- этиловый спирт; 2-2- бутанол; 3- глут

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом. Массовую долю определяемого компонента X, %, вычисляют по формуле:

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

K_i - градуировочный коэффициент определяемого компонента:

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика определяемого компонента и вещества - эталона в анализируемом растворе, 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 допускаемые расхождения, указанные в таблице 15.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа при доверительной вероятности P=0,95 указана в таблице 15.

Таблица 15

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа, %	Название компонента	Допускаемое абсолютное расхождение между результатами двух параллельных определений, масс. %
Этанол	±5	0,4
Глутарный альдегид	± 6	0,03

6.2. Определение массовой доли глиоксала.

Метод основан на том, что при реакции между гидроксиламмонийхлоридом и альдегидами образуется соляная кислота, которая оттитровывается раствором гидроксида натрия. Массовую долю глиоксала рассчитывают по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием глута, определяемого газохроматографическим

6.2.1 Аппаратура, материалы, реактивы.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336

Стакан В-1-150 по ГОСТ 25336.

Термометр 0-100°С, цена деления 0,5°С по ГОСТ 28498.

Магнитная мешалка с подогревом.

Колба мерная 2-2-100 по ГОСТ 1770.

Бюретка 5-2-25 по ГОСТ 29251.

Пипетка 2-2-25 по ГОСТ 29169.

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений 1 до 19 рН.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор концентрации С (НС1)=0,5 моль/дм³(0,5н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328, раствор концентрации С(NaOH)=0,5 моль/дм³(0,5н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Гидроксилamina гидрохлорид по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации С (NH₂OH-HCl)= 1 моль/дм³ (1н), готовят следующим образом: 69,49 г гидроксилamina гидрохлорида растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709

6.2.2 Подготовка к анализу.

Перед проведением анализа доводят значение рН 1 н раствора гидроксилamina гидрохлорида до рН=3,4 путем добавления к нему 0,5н раствора NaOH.

6.2.3 Проведение анализа.

В стаканчике с притертой пробкой берут навеску препарата массой около 3 г. Навеску записывают в граммах до четвертого десятичного знака. Взвешенное количество препарата количественно переводят в стакан для титрования, ополаскивая стаканчик для взвешивания 100см³ дистиллированной воды. С помощью 0,5 н раствора HCl устанавливают значение рН=3,4. В этот раствор добавляют 25 мл 1 н раствора гидроксилamina гидрохлорида, нагревают до 60°С, сразу же охлаждают в воде до 20°С и титруют 0,5 н раствором NaOH до рН=3,4.

6.2.4 Обработка результатов.

Массовую долю глиоксала X, %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \cdot 0,01451 \cdot 100}{m}$$

где: 0,01451 - масса глиоксала, соответствующее 1 см³ раствора гидроксида натрия концентрации точно С (NaOH)=0,5 моль/дм³, г;

V₁ - объем раствора гидроксида натрия концентрации точно С(NaOH)=0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование глутарового альдегида и глиоксала в анализируемом препарате, см ;

V₂ - объем раствора гидроксида натрия концентрации точно С(NaOH)=0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом препарате, см;

m - масса пробы анализируемого препарата, г;

Объем раствора гидроксида натрия концентрации точно С(NaOH)=0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом препарате, см³, вычисляют по формуле

$$V_2 = \frac{m \cdot X_{\text{глю}} \cdot 0,01}{0,02503}, \text{ где}$$

0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующее 1 см^3 раствора гидроксида натрия концентрации точно $C(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³, г;

$X_{\text{глит}}$ - массовая доля глутарового альдегида, %, определенная по п.6.1.2.2.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 15\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.3. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Для количественного определения алкилдиметилбензиламмоний хлорида применяется двухфазное титрование. Четвертичное аммониевое соединение титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА или эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.3.1. Аппаратура, материалы, реактивы.

Цилиндры 3-2-25 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2-2-250 и 2-2-1000 по ГОСТ 1770-74.

Бюретка 5-2-25 по ГОСТ 29251-91.

Пипетки 2-2-20 по ГОСТ 29169-91 и 2-2-10 по ГОСТ 29227-91.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Воронка В-56-80 ХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат ТУ ЕРЗ 8П-67-67.

Метиленовый голубой (индикатор).

Эозин БА по ТУ 6-09-07-1600-87 или эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Спирт этиловый синтетический ректифицированный по ТУ 9182-010-3059311-93.

Кислота серная по ГОСТ 14262-78, 2,5М раствор.

6.3.2. Подготовка к анализу.

6.3.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрия лаурилсульфата (3 часа при 50°C) взвешивают с точностью до 5 знака и растворяют в 100 дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и дополняют дистиллированной водой до калибровочной метки.

6.3.2.2. Приготовление раствора смешанного индикатора.

Раствор А: 1,40 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 см³ воды в мерной колбе вместимостью 500 см³, приливают 5 см³ уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 см³ воды в стакане вместимостью 400 см³, прибавляют 30 см³ концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и В хранят в отдельных склянках. Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

6.3.3 Проведение анализа.

В стаканчике с притертой пробкой берут навеску препарата массой около 1,2 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количественно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 20 см³ этого раствора, 4 см³ дистиллированной воды, 20 см³ хлороформа, 5 см³ 0,1 н серной кислоты и 1 см³ свежеприготовленного раствора смешанного индикатора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в красно-фиолетовый цвет (после появления окраски водного слоя от светло-зеленого до желтоватого цвета объем прибавляемого раствора натрия лаурилсульфата должен быть не более 0,1 см³).

6.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001805 \cdot V \cdot P \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,001805 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³, мг;

V - объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ израсходованный на титрование, см³;

P - кратность разведения анализируемой пробы, равная 12,5

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 масс. %.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОЦЕНКИ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА "ЛИЗАФИН-СПЕЦИАЛЬ" ЗАО "ПЕТРОСПИРТ" (САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, РОССИЯ)

Исследования проведены на основании договора № 33/1-2002 от 20 февраля 2002 г. о проведении НИР на тему "Оценка эффективности дезинфицирующего средства "Лизафин-специаль", (шифр "Петро-1").

Основной объем экспериментальных лабораторных исследований выполнен на базе 33 отдела (разработки и оценки средств обеззараживания) НИИЦ (МБЗ) ГНИИИВМ МО РФ. Практическая апробация проведена в условиях микробиологической лаборатории указанного отдела, предназначенной для работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности, в процессе ее повседневной деятельности.

Дезинфицирующий препарат "Лизафин-специаль" был испытан в качестве средства для дезинфекции различных поверхностей помещений, лабораторной посуды, санитарно-технического оборудования а также совмещенной дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (ИМН).

Оценка специфической биологической активности препарата в лабораторных условиях проводилась путем обеззараживания по рекомендованным режимам тест-объектов, искусственно зараженных модельными штаммами микроорганизмов с плотностями заражения порядка 10^5 - 10^6 КОЕ/см². Таким образом моделировались максимально возможные уровни естественной контаминации изделий медицинского назначения и поверхностей в ЛПУ.

В качестве тест-микроорганизмов использовали стандартные штаммы, рекомендованные для оценки дезинфектантов в системе Минздрава и МО РФ - *S.aureus* (906), *E.coli* (1257), рекомендованные ВОЗ референс-штаммы международной системы стандартов-*S.aureus* (ATCC 25923), *P.aeruginosa* (ATCC 27853), госпитальные штаммы *P.aeruginosa* и *S.aureus* с повышенной устойчивостью к хлорамину, а так же *Candida albicans*.

К взвеси микробов добавляли 20-40% инактивированной нормальной лошадиной сыворотки в качестве белковой нагрузки.

При оценке обеззараживающего действия препарата "Лизафин-специаль" на различные поверхности при их искусственном заражении в качестве тест-объектов использовали стекло, кафель, металл окрашенный, линолеум, керамическую плитку и т.п. материалы, наиболее часто встречающиеся в медицинских учреждениях.

При оценке препарата в качестве средства дезинфекции (раздельной и совмещенной с предстерилизационной очисткой) ИМН в лабораторных условиях использовали лабораторное стекло, резиновые и силиконовые шланги, пластиковые наконечники для пипеток, а также режущий и другой инструментарий, в том числе с замковыми частями.

После подсыхания микробной взвеси тест-объекты, моделирующие различные поверхности, протирали ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе или орошали из распылителей АО-2 и "Росинка". Расход рабочего раствора составлял до 300 мл м² в зависимости от вида поверхности и способа обработки. Образцы лабораторной посуды погружали в дезраствор полностью. По окончании экспозиции тест-объекты промывали стерильной водопроводной водой. Для контроля эффективности дезинфекции использовали методы посевов-отпечатков на агаровые пластинки и смывов. Результаты дезинфекции учитывали после инкубирования посевов в термостате в течение - 24-48 ч. Каждый опыт сопровождался контролями плотности заражения и контролем отсутствия бактериостатического действия.

Тест-объекты при оценке качества ИМН, совмещенной с предстерилизационной очисткой заражали микробной взвесью с добавлением донорской крови. После подсушивания проводили их дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой по утвержденным режимам. Эффективность обеззараживания определяли методом смывов с последующим высевом смывной жидкости на чашки Петри с простым питательным агаром. После термостатирования при 37°С учитывали результаты по абсолютному количеству обеззараженных проб и в процентах. Оценку полноты очистки от биологических загрязнений проводили с помощью азопирамовой пробы в остатках смывной жидкости.

Анализ результатов подтверждает высокую надежность режимов обработки, рекомендованных для поверхностей (0,1% раствор, экспозиция 60 мин.), лабораторной посуды (0,5% раствор, экспозиция 30 мин. - для кандидозов и 60 мин - для вегетативных форм бактерий), изделий медицинского назначения при дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой (1,0% раствор, экспозиция 60 мин.) при которых обеспечивалась 100% эффективность обеззараживания в отношении вегетативных форм бактерий и грибов, включая госпитальные штаммы с повышенной устойчивостью к хлорамину.

При практической апробации препарата был использован в качестве средства для повседневной дезинфекции в микробиологической лаборатории. Обработке подвергали полы, стены, лабораторную мебель, санитарно-техническое оборудование различных функциональных помещений микробиологической лаборатории, контаминированные естественным образом в процессе повседневной деятельности. Оценку эффективности обработки проводили по количеству полностью обеззараженных проб в абсолютных числах и в процентах.

Концентрация рабочего раствора препарата составляла 0,5%, экспозиция - 60 мин., что соответствует режиму, рекомендованному для обеззараживания различных объектов в лабораториях. Анализ данных показывает, что препарат "Лизафин-специаль" является эффективным средством для проведения уборки с применением дезинфектантов в функциональных помещениях микробиологических лабораторий.

Таким образом, анализ представленной производителем научно-технической и нормативной

документации, а также данных, полученных в ходе лабораторных исследований и апробации в практических условиях, позволяет сделать следующие выводы:

1. ЗАО "Петроспирт" имеет действительную лицензию на производство дезинфицирующего средства "Лизафин-специаль", которое зарегистрировано Минздравом и разрешено к применению на территории РФ, имеет надлежащим образом оформленные, зарегистрированные и утвержденные технические условия, сертификат соответствия и "Методические рекомендации ..." по применению;

2. "Лизафин-специаль" в рекомендуемых режимах обеспечивает высокую эффективность обеззараживания поверхностей из различных материалов и ИМН, контаминированных вегетативными формами бактерий и грибов, включая госпитальные штаммы, выделенные от больных и из внешней среды ЛПУ, в том числе штаммы с повышенной устойчивостью к хлорамину;

3. При проведении лабораторных исследований и практических испытаний препарата "Лизафин-специаль" жалоб на ухудшение общего самочувствия, раздражающее и сенсibiliзирующее действие на слизистые оболочки и кожные покровы со стороны задействованного медицинского и обслуживающего персонала не выявлено;

4. Рабочие растворы препарата "Лизафин-специаль" не обладают амортизирующим (повреждающим) действием на обрабатываемые объекты и материалы, не вызывают коррозии металлов, стекла, поврежденный лакокрасочного покрытия, растрескивания и помутнения полимерных материалов и резины;

5. Наличие моющих свойств позволяет в процессе обеззараживания дополнительно очищать различные поверхности, оборудование, лабораторную посуду от органических загрязнений, а также совмещать процесс дезинфекции ИМН с их предстерилизационной очисткой.

Начальник отдела полковник медицинской службы кандидат медицинских наук старший научный сотрудник

Старший научный сотрудник кандидат медицинских наук старший научный сотрудник

В. Авраменко