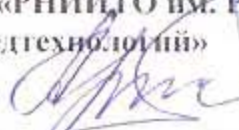


СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»



д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

26 мая 2008 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Адекватные технологии»




М.А. Субботин

26 мая 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № ДБ - 06
по применению дезинфицирующего средства
«ДЕЗАВИД для Детей»
(ООО «Адекватные технологии», Россия)

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД для Детей»
(ООО «Адекватные технологии», Россия)

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» в ООО «Адекватные технологии».

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО); Щерба А.С. (ООО «Адекватные технологии»).

Инструкция предназначена для работников детских учреждений любого профиля, для использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДЕЗАВИД для Детей» представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную жидкость. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 0,162% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,03%, а также воду, рН средства $7,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства в не вскрытой упаковке производителя составляет 3 года.

Средство сохраняет свои свойства при замораживании и размораживании.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 500 см³ с плотно закрывающимися крышками, возможно использование насадок-распылителей.

1.2. Средство «ДЕЗАВИД для Детей» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, возбудителей туберкулеза, вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция), грибов рода Кандида и Трихофитон (дерматофитий), плесневых грибов.

Средство, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны, экологически безвредны.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и в виде паров при ингаляционном воздействии, при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ, не оказывает местно-раздражающего действия при воздействии на кожу, не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При использовании способом орошения средство не вызывает раздражения верхних дыхательных путей при соблюдении нормы расхода.

ПДК алкилдиметилбензиламмония хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «ДЕЗАВИД для Детей» предназначено для использования в детских учреждениях и населением в быту; для дезинфекции различных поверхностей, санитарно-технического оборудования, игрушек, предметов ухода и личной гигиены.



2. Применение средства «ДЕЗАВИД для Детей» для дезинфекции различных объектов

Внимание! Средство готово к применению! Средство не требует разбавления!

2.1. Растворы средства «ДЕЗАВИД для Детей» применяют для дезинфекции различных поверхностей, санитарно-технического оборудования, игрушек, предметов ухода и личной гигиены. Дезинфекцию проводят способами орошения или протирания салфетками, смоченными в средстве.

2.2. Различные поверхности протирают салфетками из тканого или нетканого материала, смоченными в средстве, или орошают средством с помощью ручного распылителя с расстояния 30 см до полного их смачивания. Норма расхода не более 30-40 мл/кв.м. Время дезинфекционной выдержки 3-5 минут. Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства. Средство не оставляет разводов и следов на горизонтальной поверхности. Обработку проводить по мере необходимости. После проведения обработки помещений проветривание или проведение влажных уборок не требуется.

2.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом двукратного протирания при норме расхода 100 мл на 1 м². Время дезинфекционной выдержки 3-5 минут. Затем санитарно-техническое оборудование смывают водой.

2.4. Предметы ухода, средства личной гигиены, игрушки протирают салфетками или чистой ветошью, смоченной в средстве. Крупные игрушки допустимо обрабатывать способом орошения. Время дезинфекционной выдержки 3-5 минут. После дезинфекции объектов не требуется их споласкивание или проветривание, кроме крупных игрушек, – их рекомендуется проветривать в течение 15 минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п.2 норму расхода.

3.2. Избегать прямого попадания средства в глаза и в органы дыхания.

3.3. Средство хранить в прохладном и хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

3.4. Не использовать по истечению срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ДЕЗАВИД ДЛЯ ДЕТЕЙ»

5.1. Средство «ДЕЗАВИД для Детей» характеризуют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, pH средства, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и полигексаметиленгуанидина (таблица 1).

Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД для Детей»

Показатели	Норма
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Показатель концентрации водородных ионов средства (pH)	$7,0 \pm 1,0$
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	$0,03 \pm 0,002$
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$0,162 \pm 0,010$

5.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства «ДЕЗАВИД для Детей» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

5.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

pH средства определяют в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

5.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

5.4.1. Оборудование и реактивы

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

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

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

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.4.2. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см^3 0,1% водного раствора метиленового синего, $7,0 \text{ см}^3$ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм^3 .

б) 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см^3 с доведением объема воды до метки.

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см^3 с доведением объема воды до метки.



5.4.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия. Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилапиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилапиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.4.4. Проведение анализа

Навеску средства «ДЕЗАВИД для Детей» от 7,0 г до 10,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «ДЕЗАВИД для Детей» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

5.4.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 50}{m \cdot V_1},$$

где 0,00143 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

50 – коэффициент разведения навески;

V₁ – объем раствора средства «ДЕЗАВИД для Детей», израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,02%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95.

5.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида

5.5.1. Оборудование и реактивы

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

Фотоэлектроколориметр ФЭК-056 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74,

Пишетки 4-1-1,6-1-5, 6-1-10 по ГОСТ 20292-74,



Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид – стандартный образец ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99%.

Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73: 0,05% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

5.5.2. Подготовка к анализу

5.5.2.1. Приготовление 0,05% раствора эозина

50 мг эозина растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

5.5.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, содержащую 100 мг полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки.

Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

5.5.3. Построение градуировочного графика и проведение анализа.

Для повышения точности обе эти процедуры проводят параллельно.

Сначала из основного градуировочного раствора готовят рабочие растворы полигексаметиленгуанидина гидрохлорида для построения градуировочного графика, затем – растворы анализируемого препарата. С использованием всех этих растворов готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Рабочие градуировочные растворы с концентрацией 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см основного градуировочного раствора, объемы которых доводят до 10 см³ прибавлением 9, 8, 7 и 6 см³ дистиллированной воды соответственно.

Растворы анализируемого средства готовят разведением навесок анализируемого средства массой от 0,40 г до 0,60 г, взятых с точностью до 0,0002 г в мерных колбах вместимостью 100 см³, с доведением объема дистиллированной водой до метки. Затем 1 см³ приготовленных растворов переносят в мерные колбы вместимостью 50 см³ и доводят объем дистиллированной воды до метки.

В мерные колбы вместимостью 25 см³ к 10 см³ приготовленных растворов (рабочих градуировочных и растворов анализируемого средства) прибавляют 1 см³ раствора эозина и объем содержащего доводят до метки дистиллированной водой. В результате разведения рабочих растворов до 25 см³ в фотометрируемых образцах концентрация ПГМГ составляет соответственно 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см³.

После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, приготовляемого прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³. Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя эозина Н при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием полученных результатов строят градуировочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат – величины оптических плотностей. График прямолинеен в интервале концентраций полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемых образцах от 0,4 мкг/см³ до 1,6 мкг/см³.

По калибровочному графику находят содержание полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемом образце.



5.5.2.5. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m \cdot 1000000} = \frac{C \cdot 1,25}{m},$$

где C - концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, обнаруженная по калибровочному графику в фотометрируемом образце, мкг/см³;

P - коэффициент разведения, равный для фотометрируемого образца 12500;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,15%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД для Детей» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. Препарат хранят в складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре 0⁰ до +35⁰С. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

6.3. Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 500 см³ с плотно закрывающимися крышками.

