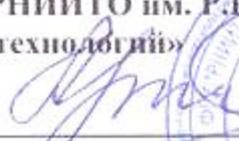


СОГЛАСОВАНО

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


д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

 2008 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Адекватные технологии»




М.А. Субботин

« 9 » июня 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № ДБ-03
по применению дезинфицирующего средства
«ДЕЗАВИД для Джакузи»
(ООО «Адекватные технологии», Россия)

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД для Джакузи»
(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 использования населением в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДЕЗАВИД для Джакузи» представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную жидкость. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 2,9% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,5%, а также воду. pH средства $7,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года.

Средство сохраняет свои свойства при замораживании и размораживании.

Средство выпускается в полимерных флаконах вместимостью 400 см³ с плотно закрывающимися крышками.

1.2. Средство «ДЕЗАВИД для Джакузи» 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 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.

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 Джакузи» предназначено для использования населением в быту для очистки и дезинфекции гидромассажных систем джакузи и ванн.



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

2.1. Растворы средства «ДЕЗАВИД для Джакузи» применяют для очистки и дезинфекции гидромассажных систем джакузи и ванн.

2.2. При обработке ванн флакон средства 400 мл выливают в заполненную водой ванну. Ванна с водой выдерживается в течение 2-3 минут, затем вода сливается и ванна ополаскивается проточной водой. При регулярной обработке ванны 2-3 раза в месяц возможно использование 200 мл средства на ванну.

2.3. При обработке гидромассажных систем джакузи в режиме «Профешнл» (Professional) флакон средства 400 мл выливается в специальной резервуар для заливки дезинфицирующих средств. В данном случае система сама забирает водопроводную воду, поэтому обработка проводится с пустой чашей джакузи при закрытых форсунках. Дезинфекционный цикл занимает около 2х минут.

2.4. При обработке гидромассажных систем джакузи в режиме «Систем Клин» (System Clean) или при отсутствии в джакузи какого-либо автоматического режима дезинфекции содержимое флакона средства 400 мл выливается в чашу джакузи, предварительно наполненную водой, затем включается система гидромассажа на 10-15 мин. По окончании дезинфекции слить воду, ополоснуть чашу проточной водой. При регулярной обработке джакузи 2-3 раза в месяц возможно использование 200 мл средства на каждую обработку.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

3.3. 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 ДЖАКУЗИ»

5.1. Средство «ДЕЗАВИД для Джакузи» 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 Джакузи»

Показатели	Норма
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
Показатель концентрации водородных ионов средства (pH)	$7,0 \pm 1,0$
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	$0,50 \pm 0,05$
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$2,9 \pm 0,3$

5.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства «ДЕЗАВИД для Джакузи» 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 Ки-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 цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний 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 Джакузи» 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 см 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 Джакузи» 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 C (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

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

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

50 – коэффициент разведения навески;

V₁ – объем раствора средства «ДЕЗАВИД для Джакузи», 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.

Пипетки 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 см³ 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 кюветках 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 ±6,5% при доверительной вероятности 0,95.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД для Джакузи» 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 400 см³ с плотно закрывающимися крышками.

