

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрав»
д.м.н., профессор


Афиногенов
« 18 » 2007 год



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор
ООО «Лизоформ-СПб»
по поручению фирмы «Лизоформ Др.
Ханс Роземанн ГмбХ», Германия


И.Ф. Веткина
« 18 » 2007 год



ИНСТРУКЦИЯ № 05/07

по применению средства дезинфицирующего «Клиндезин®-специаль»
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия),
расфасованного на ООО «Гигиена плюс» (Россия),
для дезинфекции на коммунальных объектах

Санкт-Петербург
2007

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Клиндезин®-специаль» (производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия, расфасованного на ООО «Гигиена плюс», Россия) для дезинфекции на коммунальных объектах

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Клиндезин®-специаль» представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета с характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ) алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС) – 28%, дидецилдиметиламмония хлорид (ЧАС) – 2%, глутаровый альдегид (ГА) – 0,75%, глиоксаль – 5% и другие компоненты; рН средства – 5,2.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 2,5 года, рабочих растворов – 18 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в пластиковых флаконах емкостью 1, 5, 10 л.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов, грибов родов Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами.

1.3. Средство «Клиндезин®-специаль» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, малотоксично при парентеральном введении и малоопасно при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары). Оказывает выраженное местно-раздражающее действие в виде концентрата при однократном воздействии на кожу и глаза, обладает слабым сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы средства (до 1% по препарату) при однократном воздействии не вызывают раздражения кожи; при многократных воздействиях оказывают слабое раздражающее действие на кожу; не оказывают сенсибилизирующего действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида – 5 мг/м³.

ПДК для воздуха рабочей зоны глиоксаля 2 мг/м³ (2 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны для ЧАС – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Клиндезин®-специаль» предназначено для:

– дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, санитарно–технического оборудования, уборочного инвентаря с целью профилактики бактериальных инфекций на коммунальных объектах (гостиницы, бизнес-центры, общежития, клубы, рынки, общественные туалеты и др.), в пенитенциарных учреждениях.

– обеззараживания специального оборудования, спецодежды и инструмента парикмахерских, массажных салонов, бань, саун, клубов, спортивно–оздоровительных комплексов, кинотеатров, театров, салонов красоты, прачечных, санпропускников, предприятий общественного питания и торговли и других объектов сферы обслуживания населения;

– проведения генеральных уборок;

– дезинфекции, мойки и дезодорирования мусоропроводов, мусоросборочного оборудования и мусоросборников;

– дезинфекции и мойки производственных помещений и оборудования предприятий сельского хозяйства.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов

Концентрация рабочего раствора (%) по:				Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
пре- парату	действующим веществам						
	сумме ЧАС	ГА	глиоксально	средство	вода	средство	вода
0,1	0,03	0,00075	0,005	1,0	999	10	9990
0,5	0,15	0,00375	0,025	5,0	995	50	9950
1,0	0,3	0,0075	0,05	10,0	990	100	9900
2,0	0,6	0,015	0,1	20,0	980	200	9800

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН®-СПЕЦИАЛЬ»

3.1. Растворы средства «Клиндезин®-специаль» используют для дезинфекции и мойки поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), уборочного инвентаря.

Режимы дезинфекции различных объектов приведены в табл. 2-4.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства или орошают из гидропульта, автомакса или распылителем типа «Квазар». Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке поверхностей составляет 100 мл/м², при двукратной – 200 мл/м², при орошении – 300 мл/м² из гидропульта, автомакса, 150 мл/м² – распылителя типа «Квазар». 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 при однократной обработке составляет 150 мл/м², при двукратной – 300 мл/м².

3.4. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой.

3.5. На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, предприятиях общественного питания, промышленных рынках, мусороуборочном оборудовании дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза).

3.6. В банях, парикмахерских, бассейнах дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях.

3.7. В пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при туберкулезе.

Таблица 2. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин®-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 или орошение
Санитарно–техническое оборудование	0,1	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин или орошение
Уборочный инвентарь	0,5	60	Замачивание (погружение)
Мусоропроводы, мусоросборники, мусороуборочное оборудование	1,0	60	Орошение

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин®-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 или орошение
Санитарно–техническое оборудование	0,5	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин или орошение
Уборочный инвентарь	1,0	60	Погружение

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин®-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	60	120	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин или орошение
	1,0	30	60	
Санитарно–техническое оборудование	1,0	60	120	Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин или орошение
	1,0	30	60	
Резиновые коврики, банные тапочки и т.п. из резины и пластмасс и других синтетических материалов	1,0	-	120	Протирание или погружение Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	-	60	
Уборочный инвентарь	1,0	60	60	Погружение

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическими заболеваниями.
- 4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- 4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.4. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ067 с патроном марки В, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется провести влажную уборку и проветрить помещение.
- 4.5. Емкости со средством, предназначенные для обработки уборочного инвентаря способом замачивания (погружения), должны быть закрыты.
- 4.6. Обработку поверхностей 0,5% раствором средства способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии людей.
- 4.7. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.
- 4.8. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.
- 5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 5.3. При попадании средства в глаза следует **немедленно** промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии – закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.
- 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. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- 6.1. Хранить средство при температуре от -20°C до +30°C отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов в местах, недоступных детям.
- 6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН®-СПЕЦИАЛЬ»

- 7.1. Средство «Клиндезин®-специаль» представляет собой жидкость голубого цвета с характерным запахом, рН 5,2, плотностью $1,001 \pm 0,005 \text{ г/см}^3$.
Контроль качества осуществляют по показателям, указанным в таблице 5.

Таблица 5. Показатели и нормы для средства «Клиндезин®-специаль»

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ТУ 9392-002-96158941-2007
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2.	Показатель активности водородных ионов, рН	5,2 ± 1,5
3.	Массовая доля активных альдегидных групп (суммарно), %	5,4 ± 0,3
4.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), %	30,0 ± 2,0

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально. Пробирку из бесцветного стекла диаметром 50 мм заполняют средством и просматривают в проходящем свете на белом фоне.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов

Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрически.

7.4. Измерение массовой доли глутарового альдегида и глиоксаля

Глиоксаль и глутаровый альдегид определяют в виде 2,4-динитрофенил-гидразонов методом обращено-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии с УФ-детектированием и применением абсолютной градуировки.

Средства измерений, реактивы, оборудование

Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, инжектором типа «Реодайн» с объемом дозы 20 мкл.

Хроматографическая колонка (125 мм × 4 мм), заполненная сорбентом Лихросфер 100КР 8 (фирма «Мерк»), соответствующая предколонка.

Колбы мерные вместимостью 25 мл, 50мл, 100 мл.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Глутаровый альдегид – 50% водный раствор (аналитический стандарт).

Глиоксаль – 40% водный раствор (аналитический стандарт).

2,4-Динитрофенилгидразин, ч.д.а.

Ацетонитрил градуации для жидкостной хроматографии о-фосфорная кислота 85%, ч.д.а.

Калий фосфорнокислый двузамещенный, ч.д.а.

Вода очистки на оборудовании Миллипор-р или бидистиллированная.

Подвижная фаза (элюент) – ацетонитрил : 0,02М раствор калия фосфорнокислого двузамещенного 60 : 40 (об.)

Растворы

Приготовление раствора 2,4-динитрофенилгидразина.

В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 300 мг 2,4 динитрофенилгидразина, добавляют 25мл ацетонитрила и 0,5 мл о-фосфорной кислоты, затем ацетонитрилом доводят объем раствора до 50 мл.

Приготовление градуированных растворов глутарового альдегида и глиоксаля

Около 50 мг глутарового альдегида (50% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. 3,8 мл приготовленного раствора глутарового альдегида вносят с помощью пипетки в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют до калибровочной метки ацетонитрил и тщательно перемешивают. Получают градуировочный раствор с массовой концентрацией глутарового альдегида 0,038 мг/мл.

Около 50 мг глиоксаля (40% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. 3,8 мл приготовленного раствора глиоксаля вносят с помощью пипетки в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют до калибровочной метки ацетонитрил и тщательно перемешивают. Получают градуировочный раствор с массовой концентрацией глиоксаля 0,03 мг/мл.

Приготовление рабочих градуированных растворов 2,4-динитрофенил-гидразонов глутарового альдегида и глиоксаля.

В мерные колбы вместимостью 25 мл вносят с помощью пипетки по 2,5 мл раствора 2,4-динитрофенилгидразина, добавляют по 12-13 мл ацетонитрила, затем дозируют 2,5 мл градуировочного раствора глутарового альдегида с массовой концентрацией 0,038 мг/мл или 2,5 мл градуировочного раствора глиоксаля с массовой концентрацией 0,03 мг/мл. В каждый раствор добавляют ацетонитрил до калибровочной метки, тщательно перемешивают и оставляют при комнатной температуре на 75-90 мин. Получают рабочие градуировочные растворы 2,4-дини грофенилгидразонов альдегидов с концентрацией, эквивалентной 0,0038 мг/мл глутарового альдегида или 0,003 мг/мл глиоксаля.

20 мкл каждого приготовленного рабочего градуировочного раствора вводят в хроматограф и определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона глутарового альдегида или глиоксаля в рабочем градуировочном растворе.

Условия хроматографирования

Подвижная фаза (элюент) – ацетонитрил : 0,02 М раствор K_2PO_4 60:40 (об.)

Объемная скорость элюента 1 мл/мин.

Длина волны 365 нм

Объем дозы 20 мкл

Примерное время выхода 2,4-динитрофенилгидразона глиоксаля 7,8 мин.

2,4-динитрофенилгидразона глутарового альдегида 9,9 мин.

Выполнение измерений

Около 0,4 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 100 мл и перемешивают. 2,5 мл раствора дозируют в мерную колбу вместимостью 25 мл с помощью пипетки и добавляют до калибровочной метки ацетонитрил.

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 2,5 мл раствора 2,4-динитрофенилгидразина. 12-13 мл ацетонитрила и 2,5 мл приготовленного раствора средства после чего добавляют до калибровочной метки ацетонитрил. Раствор встряхивают и оставляют стоять в течение 75-90 мин, после чего сразу хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площади хроматографических пиков 2,4-динитрофенилгидразонов альдегидов в испытуемой пробе.

Обработка результатов измерений

Массовую долю определяемого вещества (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 8 * C_{p-г-с} * a * V * k / S_{p-г-с} * m, \text{ где}$$

S – площадь хроматографического пика 2,4-альдегида в испытуемой пробе;

$S_{p-г-с}$ – площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона определяемого альдегида в рабочей градуировочной смеси;

$C_{p-г-с}$ – массовая концентрация определяемого альдегида в рабочей градуировочной смеси, мг/мл;

a – массовая доля основного вещества в аналитическом стандарте определяемого альдегида, %;

V – объем раствора пробы, мл;

K – кратность разведения раствора пробы ($k=100$);

m – масса средства, взятая на анализ, мг.

За результат измерений* принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения, равного 1%.

7.5 Определение суммарной массовой доли четвертичных аммониевых соединений (ЧАС – алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид)

Методика основана на методе двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА и эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.5.1 Средства измерений, оборудование

Цилиндр мерный со шлифом вместимостью 25 мл; 250 мл

Колбы мерные вместимостью 250 мл, 1000 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 1 мл; 10 мл; 20 мл

7.5.2. Реактивы

Натрий додецилсульфат градации для двухфазного титрования (фирма «МЕРК»)

Метиленовый голубой (индикатор);

Эозин БА или эозин Н

Хлороформ ч.д.а.

Кислота серная, ч.д.а.; 2,5 М раствор

Кислота уксусная ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная

7.5.3. Растворы

– Приготовление 0,005 М раствора натрий додецилсульфата:

1,442 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл и дополняют объем до калибровочной метки.

– Приготовление раствора смешанного индикатора:

Раствор А: 1,4 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 500 мл. приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

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

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают. Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

7.5.4. Проведение анализа

В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают около 1,2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. 20 мл приготовленного раствора дозируют с помощью пипетки в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 4 мл воды, 20 мл хлороформа,

5 мл 0,1 н-серной кислоты, 1 мл свежеприготовленного раствора смешанного индикатора и титруют стандартным раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата цилиндр закрывают притертой пробкой и интенсивно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в зелено-голубой цвет.

7.5.5. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001805 \cdot V_1 \cdot V_2 \cdot 100 / V_3 \cdot m$$

где 0,001805 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/л, мг;

V_1 – объем титранта – раствора натрий додецилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 – объем раствора пробы после разведения, мл;

V_3 – объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;

m – масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,2%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ для доверительной вероятности 0,95.