«СОГЛАСОВАНО»
Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.

_____ Афиногенова А.Г.

«25» февраля 2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»

_____ Зотов В.И.

«25» февраля 2011 г.

Инструкция № 090-1/2011
по применению дезинфицирующего средства «Эволайн антиплесень» (ОАО НПО «Новодез», Россия)

2011 г.

Инструкция № 090-1/2011
по применению дезинфицирующего средства «Эволайн антиплесень»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО), ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Манькович Л.С., Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, для населения в быту.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Эволайн антиплесень» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость с запахом отдушки. Средство содержит в своем составе в качестве действующих веществ 0,5% комплекса четвертичных аммонийных соединений (0,25% алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 0,25% дидецилдиметиламмоний хлорида), 0,2% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, а также вспомогательные компоненты.

Средство расфасовано в полимерные флаконы емкостью 0,2, 0,3, 0,5, 0,75 и 1 $дм^3$ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами или распылителями), канистры по 5, 10, 15, 25 $дм^3$, бочки по 50, 100, 150, 200 $дм^3$.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года. Средство не агрессивно по отношению к обрабатываемым объектам, не фиксирует органические и неорганические загрязнения, после размораживания сохраняет свои свойства.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (исключая возбудителей туберкулеза), плесневых грибов, а также моющими и дезодорирующими свойствами.

1.3. Средство «Эволайн антиплесень» 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, при ингаляционном воздействии и при введении в брюшную полость, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу при однократном нанесении, оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз; не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. При использовании средства способом орошения (в форме аэрозоля) может наблюдаться раздражение верхних дыхательных путей и глаз. Средство при использовании способами протирания, погружения и замачивания ингаляционно малоопасно, в том числе и при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ составляет:

- алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1 $мг/м^3$
- полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – 2 $мг/м^3$.

1.4. Дезинфицирующее средство «Эволайн антиплесень» предназначено для дезинфекции поверхностей, санитарно-технического оборудования, посуды с остатками пищи и посуды лабораторной, предметов для мытья посуды, загрязненного белья и уборочного материала при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез) и грибковой (плесневые грибы) этиологии в лечебно-профилактических (включая

акушерские стационары и отделения неонатологии) и детских учреждениях и организациях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бани, бассейны, спорткомплексы, парикмахерские, общественные туалеты и т.п.), предприятиях общественного питания, потребительских рынках, учреждениях социального обеспечения, использования населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЭВОЛАЙН АНТИПЛЕСЕНЬ» ДЛЯ БОРЬБЫ С ПЛЕСЕНЬЮ.

2.1. Средство «Эволайн антиплесень» применяют для дезинфекции поверхностей, санитарно-технического оборудования, посуды с остатками пищи и посуды лабораторной, предметов для мытья посуды, загрязненного белья и уборочного материала.

2.2. Для борьбы с плесневыми грибами поверхности предварительно тщательно очищают с помощью щетки и двукратно с интервалом 15 минут обрабатывают средством «Эволайн антиплесень» в соответствии с режимом, указанным в таблице 1. Норма расхода раствора средства при протирании – 100 мл/кв.м. поверхности, при орошении – 300 мл/кв.м. (гидропульт, автомакс), 150 мл/кв. м. (распылитель типа “Квазар”, курковый распылитель) на одну обработку. После проведения обработки способом орошения в помещении проводят влажную уборку для удаления возможных скоплений средства в виде луж и подтеков. Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после установленного времени обеззараживания не требуется.

Посуду столовую и лабораторную обрабатывают способом погружения. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой с помощью щетки, ерша или губки в течение 3 минут, либо последовательным погружением в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую. Посуду однократного использования после обеззараживания утилизируют.

Белье и уборочный материал обрабатывают способом замачивания при норме расхода 4 л средства на 1 кг сухого белья. После дезинфекции белье прополаскивают и стирают. Уборочный материал после дезинфекции прополаскивают в воде и высушивают.

Таблица 1

Режимы дезинфекции объектов при поражениях бактериями (кроме возбудителей туберкулеза) и плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, санитарно-техническое оборудование	60	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин.
Посуда с остатками пищи и лабораторная посуда, предметы для мытья посуды	60	Погружение
Белье загрязненное, уборочный материал, ветошь	60	Замачивание

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

3.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.4. Работы со средством способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

3.5. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. Обработку способом орошения проводят в отсутствие пациентов.

3.6. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.

3.7. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе способом орошения могут возникнуть раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды.

4.4. При попадании средства в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут, обратиться к врачу.

4.5. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

5.1. По показателям качества средство «Эволайн антиплесень» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Прозрачная жидкость	По п. 5.3
Запах	Запах отдушки	По п. 5.3
Массовая доля комплекса ЧАС, %, в пределах	0,50 ± 0,05	По п. 5.4
Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %, в пределах	0,20 ± 0,02	По п. 5.5

5.2. Отбор проб

Отбор проб проводят в соответствии с ТУ 9392-090-38965786-2010. Масса представительной пробы 300 г. Для контрольной проверки качества препарата применяют методы анализа, указанные ниже.

5.3. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины объема и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

5.4. Определение массовой доли комплекса ЧАС

5.4.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности 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 голубого, 6,8 $см^3$ концентрированной серной кислоты, 113 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 0,120 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора ~ 0,004 моль/$дм^3$.

5.4.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

В коническую колбу вместимостью 250 $см^3$ вносят 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, затем 20 $см^3$ раствора индикатора и 15 $см^3$ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

5.4.4. Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 $см^3$ вносят 5 $см^3$ раствора додецил-

сульфата натрия, прибавляют 50 $см^3$ дистиллированной воды, 20 $см^3$ раствора индикатора и 15 $см^3$ хлороформа. После взбалтывания получается жидкая двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют анализируемым средством при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до обесцвечивания хлороформного слоя.

5.4.5. Обработка результатов

Массовую долю комплекса ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}00142 \cdot V \cdot K}{\rho \cdot V_1} \times 100$$

где 0,0142 - масса комплекса ЧАС, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na)$ = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004моль/$дм^3$ (0,004 н), $см^3$;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н);

V_1 - объем средства «Эволайн антиплесень», израсходованный на титрование, $см^3$.

ρ - плотность анализируемого средства, г/$см^3$.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 6,0% при доверительной вероятности 0,95.

5.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

5.5.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;

колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;

цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

индикатор бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90;

хлороформ по ГОСТ 20015-88;

натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;

натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;

калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

5.5.2. Подготовка к анализу.

5.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

5.5.2.3. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 $см^3$ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.5.2.4. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 $см^3$ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.5.2.5. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 $дм^3$ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.5.2.6. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 $см^3$ к 10 $см^3$ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 $см^3$ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 $см^3$ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}}$$

где $V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, $см^3$;

$V_{дс}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, $см^3$.

5.5.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 $см^3$ вносят 5 $см^3$ средства «Эволайн антиплесень», 10 $см^3$ хлороформа, вносят 0,080 $см^3$ раствора бромфенолового синего и приливают 25 $см^3$ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски хлороформного слоя контролируют, наблюдая в проходящем

свете. В конце титрования развивается желто-зеленая окраска хлороформного слоя.

7.5.4. Обработка результатов.

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

$$X_{ПГМГ} = \frac{0{,}00089 * V * K}{\rho * V_2} -,$$

где 0,00089 – масса полигексаметиленгуанидина, соответствующая 1 $см^3$ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н), пошедший на титрование ПГМГ, $см^3$;

К – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/$дм^3$ (0,005 н.);

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 $см^3$);

ρ – плотность анализируемого средства, г/$см^3$.

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,05%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

6.1. Средство «Эволайн антиплесень» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Хранят средство на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от 0^0С до плюс 35^0С. Средство пожаро- и взрывобезопасно. Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

6.3. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), а остатки смыть большим количеством воды. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6.4. Средство расфасовано в полимерные флаконы емкостью 0,2, 0,3, 0,5, 0,75 и 1 $дм^3$ (могут комплектоваться индивидуальными дозаторами или распылителями), канистры по 5, 10, 15, 25 $дм^3$, бочки по 50, 100, 150, 200 $дм^3$.