СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАМН
_____М.Г.Шандала
«01» 04 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»
_____Г.Н.Ворожцов
«___» _____2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 28/10

по применению средства дезинфицирующего
«Аквaминол Спрей» ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия

Москва 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ № 28/10
по применению средства дезинфицирующего
«Аквaминол Спрей» ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора

Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Рысина Т.З., Сукиасян А.Н.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета, содержащую дидецилдиметиламмоний хлорид - 0,3%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин - 0,5%, и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - 0,2% в качестве действующих веществ, а также вспомогательные компоненты: спирт изопропиловый - 10,0%, неионогенное ПАВ - 0,1%, воду дистиллированную или деионизированную - до 100,0%. Показатель активности водородных ионов, (pH) средства 10,0-11,0.

Срок годности средства - 3 года при условии хранения в неповрежденной упаковке изготовителя.

Средство выпускается в полиэтиленовых бутылках с навинчиваемой крышкой, оснащенных триггером-распылителем курковым вместимостью 0,2, 0,5 и 1,0 дм^3.

1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов и грибов родов Кандида, Трихофитон.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности для теплокровных согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и при введении в желудок; пары средства по степени летучести при ингаляции в концентрациях, приближенных к насыщающим, умеренно опасны и относятся к 3 классу умеренно опасных веществ. Средство не обладает сенсибилизирующим эффектом, местно-раздражающим действием на кожу при однократном воздействии, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз.

Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств и критериям безопасного применения средство относится к 3 классу умеренно опасных.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

дидецилдиметиламмоний хлорида и N,N-бис(3-аминопропил)-додециламина - 1 мг/м^3 (аэрозоль, с пометкой «Требуется защита глаз и кожи»);

полигексаметиленгуанидин гидрохлорида - 2 мг/м^3 (аэрозоль, с пометкой «Требуется защита глаз и кожи»);

изопропилового спирта (средне-сменная) - 10,0 мг/м^3 (пары); максимально-разовая - 50 мг/м^3 (пары).

1.4 Средство предназначено: для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, стоматологических кабинетах, в клинических, микробиологических и других лабораториях, машинах скорой помощи, а также при проведении профилактической дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, бани, общественные туалеты), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, спорткомплексы), детских учреждениях, учреждениях пенитенциарных и социального обеспечения.

2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Средство применяют для обеззараживания небольших по площади поверхностей (не более 1/10 от площади всего помещения, например: в помещении общей площадью 10 $м^2$ обеззараживаемая поверхность должна составлять не более 1 $м^2$) способом протирания.

2.2 Поверхности в помещениях, приборов, оборудования, предметов обстановки протирают марлевой салфеткой или ватным тампоном, ветошью, смоченной раствором средства или орошают при норме расхода - 50 мл/$м^2$ обрабатываемой поверхности на одну обработку. Двукратное протирание проводят с интервалом 5 и 15 мин.

2.3 Режимы обеззараживания поверхностей средством при проведении дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях представлены в таблице 1.

2.4 Профилактическую дезинфекцию поверхностей на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, детских учреждениях, учреждениях пенитенциарных и социального обеспечения проводят по режимам, представленным в таблицах 2 и 3.

Таблица 1 - Режимы дезинфекции поверхностей средством «Акваминол Спрей» в лечебно-профилактических учреждениях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади, а также труднодоступные для обработки поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование	Бактериальные (кроме туберкулеза)	5	Протирание или орошение
	Вирусные	10	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 1 5 мин
		15	Протирание или орошение
	Кандидозы	10	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
		20	Протирание или орошение
	Туберкулез, дерматофитии	30	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
		45	Протирание или орошение

Таблица 2- Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «Акваминол Спрей»
(гостиницы, общежития, прачечные, офисы, промышленные рынки, общественные туалеты, учреждения социального обеспечения, пенитенциарные учреждения)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, выключатели, телефонные трубки, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п.	5	Протирание

Таблица 3 - Режимы профилактической дезинфекции поверхностей средством «Аквaминол Спрей»
(парикмахерские, бани, бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, спорткомплексы)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Дверные ручки, выключатели, телефонные трубки, журнальные и обеденные столики, подлокотники кресел; туалетные полочки, тумбочки, ручки кранов и сливных бачков, сиденье унитаза в туалетных комнатах и т.п.	30	Двукратное протирание с интервалом 1 5 мин
	45	Протирание

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство использовать только по назначению. Все работы со средством проводить в резиновых перчатках.

3.2 При работе со средством избегать попадания в глаза и на кожу.

3.3 Обработку поверхностей способом протирания рекомендуется проводить при открытых фрамугах, окнах или при включенной вентиляции без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов; способом орошения - без средств защиты органов дыхания, но в отсутствии пациентов. Затем помещение проветрить не менее 15 минут или до исчезновения запаха.

3.4 Хранить вдали от солнечного света и нагревательных приборов при температуре от минус 3°С до плюс 30°С, отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

3.5 Не использовать по истечении срока годности.

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

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

4.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту (если человек в сознании). После этого дать выпить воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При ухудшении состояния обратиться к врачу.

4.4 При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу!

4.5 При попадании средства на кожу необходимо смыть его водой.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортируют средство в оригинальных упаковках производителя всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 20°С до плюс 30°С.

5.2 Средство хранят в упаковке изготовителя в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 3°С до плюс 30°С вдали от нагревательных приборов, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

5.3 В аварийных ситуациях следует использовать защитную одежду - халат или комбинезон, резиновые перчатки, фартук, сапоги и универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А и герметичные очки.

При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

В случае появления признаков раздражения органов дыхания пострадавшего следует отстранить от работы; при попадания в глаза - промыть их водой, при попадании в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Во всех случаях срочно обратиться к врачу.

5.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «АКВАМИНОЛ-СПРЕЙ»

6.1 Контролируемые показатели качества и нормы средства «Аквaминол Спрей»

Согласно нормативной документации (техническим условиям ТУ 9392-050-05784466-2008) средство должно соответствовать нормам, указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Контролируемые показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «Аквaминол Спрей»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета
2	Показатель активности водородных ионов (pH) средства	10,0-11,0
3	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,27-0,33
4	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,16-0,24
5	Массовая доля N,N-бис(3-аминомино пропил)додециламина, %	0,45 - 0,55

6.2 Определение внешнего вида

Внешний вид определяют визуально. Для этого в химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 32-35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

6.3 Определение показателя активности водородных ионов (pH) средства

Показатель активности водородных ионов (pH) средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

6.4 Определение массовых долей дидецилдиметиламмоний хлорида и полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

6.4.1 Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения высокого (II) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Колба 2-100-2 ГОСТ 1770-74.

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Пипетки 2-1-1-10, 2-1-1-25 - по ГОСТ 29227-91.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия додецилсульфат с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат безводный, ч.д.а. по ГОСТ 4166-76 изм. №1.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Бромфеноловый синий, индикатор по ГОСТ 6-09-1058-76; 0,1% раствор в 50% этиловом спирте.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2 Подготовка к анализу

6.4.2.1 Приготовление раствора додецилсульфата натрия с молярной концентрацией 0,004 моль/дм^3

Навеску 1,1535 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества), взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм^3 с доведением объема водой до метки.

6.4.3 Проведение анализа

Навеску средства массой от 13 до 15 г, взятую с точностью до 0,0002 г в мерной колбе вместимостью 100 см^3, растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см^3 вносят 10 см^3 полученного раствора, прибавляют 40 см^3 дистиллированной воды, 0,1 г едкого кали, 1 г безводного сульфата натрия, 1 см^3 раствора индикатора бромфенолового синего и 15 см^3 хлороформа. Полученную жидкую двухфазную систему с верхним бесцветным и нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет, титруют раствором додецилсульфата натрия до обесцвечивания нижнего слоя. Этим титрованием определяют массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида.

К концу титрования дидецилдиметиламмоний хлорида на границе раздела фаз образуется объемная пленка синего цвета. Далее титрование раствором додецилсульфата натрия продолжают для определения полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. В процессе титрования пленка растворяется и нижний хлороформный слой окрашивается в синий цвет. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

6.4.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{V \times 0{,}00145 \times 100}{m \times 10} \times 100, \quad (1)$$

где V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм^3 (0,004 н.), израсходованный на титрование дидецилдиметиламмоний хлорида, см^3;

0,00145 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, 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/$см^3$;

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, $см^3$;

10 - объем раствора анализируемой пробы, взятый на титрование, $см^3$.

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,010%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 4,5% при доверительной вероятности 0,95.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{V \times 0{,}000711 \times 100}{m \times 10} \times 100, \qquad (2)$$

где V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации *c* ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.), израсходованный на титрование полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, $см^3$;

0,000711- масса полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, 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;

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы, $см^3$;

10 - объем раствора анализируемой пробы, взятый на титрование, $см^3$;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,01%.

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

6.5 Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина

6.5.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы аналитические лабораторные общего назначения высокого (II) класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001.

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Колба $К_н$-1-250-29/32 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Стандарт-титр соляная кислота 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-87, водный раствор концентрации 0,1 моль/$дм^3$ (0,1 н.).

Бромтимоловый синий, индикатор, ч.д.а. по ТУ 6-09-2086-87; 0,1% раствор в 50% этиловом спирте.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 или вода эквивалентной чистоты.

6.5.2 Проведение анализа

К навеске средства массой от 13 до 16 г, взятой с точностью до 0,0002 г в конической колбе вместимостью 250 $см^3$, прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора индикатора бромтимолового синего и титруют 0,1 н. раствором соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в желтую.

6.5.3 Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (X_2) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{V \times 0{,}00998 \times K}{m} \times 100, \qquad (3)$$

где V - объем раствора соляной кислоты концентрации *c* (HC1) = = 0,1 моль/$дм^3$ (0,1 н.) израсходованный на титрование, $см^3$;

0,00998 - масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 $см^3$ раствора соляной кислоты концентрации точно *c* (HC1) = = 0,1 моль/$дм^3$ (0,1 н.), г/$см^3$;

К - поправочный коэффициент раствора соляной кислоты концентрации *c* (HC1) = 0,1 моль/$дм^3$ (0,1 н.);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,010 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3,0 % при доверительной вероятности 0,95.