СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора акалемик РАМН, профессор

В.И.Покровский

ише 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ЗАО Центр профилактики

«Гигиена-Мед»

ДП. Бухарин

2007r.

Свидетельство о Государственной регистрации № 47,-38,1.2.4, 4573,6.07 от 20:06.2007

ИНСТРУКЦИЯ №23/07

по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый спрей 2», производства фирмы ООО «Парити» по заказу и НТД ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед», Россия

Москва, 2007

Инструкция №23/07

по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый спрей 2» производства фирмы ООО «Парити» по заказу и НТД ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена; ИЛЦ ГУП МГЦД; ЗАО ЦП «Гигиена-Мед», Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, Россия); Афиногенов Г.Е., Бичурина М.А., Афиногенова А.Г., Никонова А.Н., Семенов А.В. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена); Стрельников И.И.,Сучков Ю.Г., Юдина Е.Г., Шестаков К.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Норманский В.Е., Еремеев И.В. (ЗАО ЦП «Гигиена-Мед», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций, центров Государственного санитарно-эпидемиологического надзора, работников коммунальных служб и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Средство «Бриллиантовый спрей 2» представляет собой прозрачную бесцветную жид-кость с характерным запахом отдушки, готовую к применению способом орошения. В состав средства в качестве действующих веществ входят: додецилдипропилен триамин (0,13-0,15%), дидецилдиметиламмоний хлорид (0,07-0,08%)и изопропиловый спирт (65,0-66,0%).
- 1.2. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя
- 1.3. Средство «Бриллиантовый спрей 2» обладает *бактерицидной* активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (в том числе *туберкулоцидной активностью*), вирулицидными (в отношении возбудителей полиомиелита, гепатита В, ВИЧ) и фунгицидными свойствами (в отношении грибов родов кандида и трихофитон).
- 1.4. Средство обладает дезодорирующими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани.
- 1.5. Средство «Бриллиантовый спрей 2» по степени воздействия на организм по ГОСТ12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных средств при введении в желудок и при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля и паров в норме расхода относится к 4 классу малоопасных дезинфицирующих средств. Не обладает местно-раздражающими и резорбтивными свойствами при контакте с кожными покровами. Внесение средства в конъюнктивальный мешок вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз. Средство не обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта — 10 мг/м^3 (3 класс опасности); дидецилдиметиламмоний хлоридов — 1 мг/дм^3 (аэрозоль - 2 класс опасности); додецилдипропилена триамин — 1 мг/дм^3 (аэрозоль - 2 класс опасности).

- 1.6.Средство «Бриллиантовый спрей 2» предназначено для экстренной дезинфекции небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, предметов, требующих быстрого обеззараживания и высыхания, в том числе спортинвентаря при инфекциях, обусловленных грамотрицательными и грамположительными бактериями (включая возбудителей туберкулеза), вирусами и грибами (включая возбудителей кандидоза и трихофитии);
- в лечебно-профилактических учреждениях (стоматологические кабинеты, приемные отделения, реанимационные, операционные, смотровые кабинеты, перевязочные), учреждениях соцобеспечения;
- в лабораториях (в том числе микробиологических);

- на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития и прочих), культуры и спорта;
- на объектах автотранспорта.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

- 2.1. Средство «Бриллиантовый спрей 2» применяют для обеззараживания способом орошения небольших по площади, а также труднодоступных для обработки поверхностей из различных материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов.
- 2.2. Подлежащие обработке объекты равномерно оросить (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода 30-50 мл/м² поверхности. Средство «Бриллиантовый спрей 2» быстро высыхает, не оставляя на поверхностях следов.

Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения. Например: в помещении общей площадью $10\ \text{m}^2$ обеззараживаемая поверхность должна составлять не более $1\ \text{m}^2$.

2.3. Дезинфекцию объектов проводить в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.

Таблица 1. Режимы обеззараживания поверхностей дезинфицирующим средством «Бриллиантовый спрей 2»

Объекты обеззараживания	Вид инфекции		Способ обеззаражи- вания	Кратность обезза- ражива- ния	Время обеззаражи- вания, минуты
Поверхности в помещениях,	Бактериальные (кроме туберкулеза)				5
предметы обстановки, при-	Туберкулез				5
боры, медицинское оборудование, санитарнотехническое оборудование, предметы ухода за больными, объекты спортинвентаря и прочее	Гриб- ковые	дерматофитии, кандидозы	Орошение	Одно- кратное	5
	Вирусные (полиомиелит, гепатит В, ВИЧ)		[5

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1.Избегать попадания средства в глаза и на кожу. При работе со средством запрещается принимать пищу, пить, курить.
 - 3.2. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
 - 3.3. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.4. При соблюдении норм расхода при обработке поверхностей не требуется использования средств индивидуальной защиты органов дыхания.
- 3.5. **Не орошать** нагретые поверхности и не распылять средство вблизи огня и включенных приборов! **Средство легко воспламеняется!**
 - 3.6. Не принимать средство внутрь!
 - 3.7. Хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.
 - 3.8. По истечении срока годности использование средства запрещается.
 - 3.9. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При нарушении режима применения средства возможно появление признаков раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле и носу, кашель, резь в глазах).

При появлении указанных признаков пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, обеспечить покой, согревание и теплое питье.

- 4.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 4.3. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 4.4. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы:

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, дезинфицирующее средство «Бриллиантовый спрей 2» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид и запах, объемная доля изопропилового спирта, %, массовая доля дидецилдиметиламмоний хлоридов, %, массовая доля додецилдипропилен триаминов, %.

Для определения этих показателей фирмой-производителем предлагаются следующие методы:

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «Бриллиантовый спрей 2»

Nº	Наименование показателя	Норма	Метод
п/п			испытаний
		Прозрачная бесцветная жид-	По п.5.1. ТУ9392-
1.	Внешний вид и запах	кость с характерным запа-	023-74666306-2007
		хом отдушки	
2.	Объемная доля изопропилового спирта,	65.0.66.0	По п.5.2. ТУ9392-023-
	%, в пределах	65,0-66,0	74666306-2007
3.	Массовая доля дидецилдиметиламмоний	0.07.0.09	По п.5.3. ТУ9392-023-
	хлоридов, %, в пределах	0,07-0,08	74666306-2007
4.	Массовая доля додецилдипропилен	0.13.0.15	По 5.4. ТУ9392-023-
	триаминов, %, в пределах	0,13-0,15	74666306-2007

5.1. Определение внешнего вида и запаха проводят в соответствии с ГОСТ 14618.0-78.

Внешний вид средства «Бриллиантовый спрей 2» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм Наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептическим методом.

5.2. Определение массовой доли изопропилового спирта

Массовую долю изопропилового спирта определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

5.2.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 – 0,20 мм.

Газ-носитель — азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.

Вещество – эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до 50 \pm 0,0005 г, шкала (50 - 200) \pm 0,001 г по ГОСТ 24104-88E.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм^3 по ТУ 2.833.106-89.

5.2.2. Подготовка к анализу.

5.2.2.1 Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30 ± 5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190° С, затем при (190 ± 3) $^{\circ}$ С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

5.2.2.2. Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г			
	1	2	3	
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77	
Третбутиловый спирт	0,75	0,75	0,75	
Вода	0,27	0,25	0,23	

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз при условиях проведения анализа по 5.2.3.

Градуировочный коэффициент (К) рассчитывают по формуле:

где: т_і – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

m _{эт} – масса вещества – эталона, г;

 S_i и $S_{\mathfrak{I}}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества эталона в конкретном определении, мм 2 .

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная по-

грешность определения градуировочных коэффициентов \pm 2% при доверительной вероятности P = 0.95.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

5.2.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвёртого десятичного зна-ка.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя $(20\pm5) \text{ см}^3/\text{мин}$ Расход водорода $(30\pm3) \text{ см}^3/\text{мин}$ Расход воздуха $(300\pm20) \text{ см}^3/\text{мин}$ Температура испарителя $(250\pm10)^0\text{C}$ Скорость диаграммной ленты 240 мм/час; Объём вводимой пробы 1 мм^3 Температура термостата колонки $(110\pm3)^0\text{C}$

Типовая хроматограмма анализа препарата приведена на рисунке 1.

5.2.4. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю изопропилового спирта X, % вычисляют по формуле:

где: К_і - градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

 S_i и $S_{\text{эт}}$ — площадь пика изопропилового спирта и вещества - этанола в анализируемом препарате, мм 2 ;

ти и тат – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества-эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа \pm 7% при доверительной вероятности P = 0,95.

- 5.3. Определение содержания дидецилдиметиламмоний хлорида
- 5.3.1. 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 эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

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.

- 5.3.2 Подготовка к анализу.
- 5.3.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.
- 0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.
 - 5.3.2.2. 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.

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

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.

- 5.3.2.4.Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора. Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм3 с доведением объема дистиллированной водой до метки.
 - 5.3.2.5. 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 см3 к 10 см3 раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см3 хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см3 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:

$$K = V U \Pi / V Д C$$

где VЦП - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см3;

VДС - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см3.

5.3.3 Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Бриллиантовый спрей 2» массой от 1,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см3 вносят 10 см полученного раствора средства «Бриллиантовый спрей 2», 10 см3 хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см3 буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

5.3.4 Обработка результатов:

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

$$\mathbf{X}_{\mathsf{Ka6}} = \frac{0.001775 \times V \times K \times V1 \times 100}{m \times V2}, \varepsilon \partial e$$

0,001775 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

К - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.);

т - масса анализируемой пробы, г;

V1 - объем, в котором растворена навеска средства «Бриллиантовый спрей 2», равный $100~{\rm cm}^3$;

V2 — объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (10 cm 3).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±3,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

5.4. Определения массовой доли додецилдипропилен триамиан:

5.4.1. Приборы и оборудование:

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-2001;
 - Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336-82;
 - Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74;
 - Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82;
- Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента C(HCI) 0,1 моль/дм³ (0,1N), готовят из стандарт-титра по FOCT 6-09-2540-72;
- Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, 0,1% раствор в 95% этиловом спирта.

5.4.2. Проведение анализа:

2г средства взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100cm^3 с точностью до 0,0002г прибавляют 25cm^3 дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации C(HCl) 0,1 моль/дм $^3(0,1N)$.

Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

5.4.3 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0.02995 \times V \times 100}{m}$$
, где

0,02995 масса N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, соответствующая точно $1\,\mathrm{cm}^3\,0,1\,\mathrm{h}$ раствора кислоты, г;

V - объем раствора соляной кислоты концентрации точно C(HC1) 0,1 н, пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

т - масса навески средства, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ± 4 % при доверительной вероятности P = 0,95.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство «Бриллиантовый спрей 2» выпускается в канистрах из полимерных материалов по ОСТ 6-19-35-81 вместимостью от 0.5 до 5.0 дм 3 . Возможен разлив и в другую полимерную или стеклянную тару по действующей нормативно-технической документации.

- 6.2. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов (изопропилового спирта), действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 26319-84, ГОСТ 19433-88) и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 6.3. При розливе средства засыпать его песком или землей и собрать в емкости для последующей утилизации. Не использовать горючие материалы (например, опилки, стружку). При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.
- 6.4. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от $+5^{\circ}$ C до $+30^{\circ}$ C, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей.