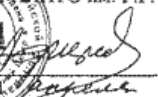
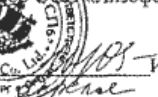


СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
Центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»

Г.Е. Афиногенов
2005 год

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы «Лизоформ Др.
Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)
Директор

И.Ю. Ильин
2005 год

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
средства дезинфицирующего «Клиндезин-специаль»
фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия для
дезинфекции на коммунальных объектах**

Санкт-Петербург
2005 г

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Клиндезин-специаль»
("Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ", Германия)
для дезинфекции на коммунальных объектах**

Инструкция разработана в НИИ дезинфектологии (Москва), ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава» (СПб). Авторы:
Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Абрамова И.М.,
Федорова Л.С., Панкратова Г.П., Заева Г.Н., Дьяков В.В.,
Березовский О.И., Белова А.С. (НИИД), Афиногенов Г.Е.
(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 0,25; 1 и 5 л.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов (тестировано на полиовирусе I типа), 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 вызывает раздражения кожи; при многократных воздействиях оказывает слабое раздражающее действие на кожу; не оказывают сенсibiliзирующего действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида - 5 мг/м³, для глиоксаля - 2 мг/м³.

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.);

- 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;

- пенитенциальных учреждения;

- проведения генеральных уборок в детских дошкольных, школьных и других образовательных и оздоровительных учреждениях;

- обработки грузового, пассажирского, санитарного транспорта, метрополитена;

- дезинфекции, мытья и деодорирования мусоропроводов, мусоросборочного оборудования и мусоросборщиков;

- дезинфекции и мытья производственных помещений и оборудования предприятий пищевой промышленности и сельского хозяйства.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с питьевой 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:			
препарату	действующим веществам			1л		10л	
	сумме ЧАС	ГА	глиоксалу	Средство	вода	Средство	вода
0,1	0,03	0,00075	0,005	1,0	999	10	9990
2,0	0,6	0,015	0,1	20,0	980	200	9800
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

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «КЛИНДЕЗИН-СПЕЦИАЛЬ»

3.1. Растворы средства "Клиндезин-специаль" используют для дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), уборочного инвентаря, мусоропроводов, мусоросборников, мусоруборочного оборудования, резиновых коврик, банных тапочек и т.п. из резины и пластмасс и других синтетических материалов.

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 с помощью специального оборудования (гидропульт, автомакс, распылитель типа «Квазар»), добиваясь равномерного и обильного смачивания 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, унитаза 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, детских учреждениях, транспортных средствах и мусороуборочном оборудовании дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза). Санитарный транспорт для перевозки инфекционных больных обрабатывают по режимам, рекомендованным при соответствующих инфекциях.

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

Таблица 2.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин-специаль» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	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	60	Орошение
---	---	----	----------

Таблица 3.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Клиндезин-специаль» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора	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), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Кандидозы	Дерматофитии	
Поверхности помещений, жесткая мебель	1,0 1,0	60 30	120 60	Протирание Двукратное протирание интервалом 15 мин орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0 1,0	60 30	120 60	Двукратное протирание интервалом 15 мин орошение
Резиновые коврики, банные тапочки и т.п. из резины и пластмасс других	1,0 1,0	-	120 60	Протирание или погружение Двукратное протирание интервалом 15 мин
Уборочный	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 - герметические 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 объектов способом замачивания (погружения), должны быть закрыты.

4.6. Обработку поверхностей 0,5% раствором средства способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания, в отсутствие 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 не сколько 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 плюс 5 до плюс 30°С отдельно от лекарственных средств 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 с характерным запахом, плотностью $1,001 \pm 0,005 \text{ г/см}^3$, показателем преломления $1,4100 \pm 0,005$. Контроль качества осуществляют по показателям, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Показатели и нормы для средства «Клиндезин-специаль»

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2.	Показатель активности водородных ионов, рН	$5,2 \pm 0,5$
3.	Массовая доля глутарового альдегида, %	$0,75 \pm 0,1$
4.	Массовая доля глиоксаля, %	$5,0 \pm 0,5$
5.	Массовая доля четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), %	$30,0 \pm 3,0$

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

Массовую долю глутарового альдегида определяют методом газоадсорбционной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием пробы в изотермическом режиме на полимерном адсорбенте Полисорб-1. Количественная оценка методом абсолютной градуировки.

Аналитический стандарт и средство взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака.

Численное значение результата измерений округляют до наименьшего разряда, указанного в спецификации.

7.4.1. Средства измерений

Аналитический газовый хроматограф типа "Кристалл 2000М", снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1 м, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера

Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Микрошприц вместимостью 2 мкл

Колбы мерные вместимостью 25мл, 100 мл

Пипетки вместимостью 1 мл

7.4.2. Реактивы

Глутаровый альдегид - 50% - водный раствор (фирма БАСФ) с установленным содержанием основного вещества

Изопропиловый спирт х.ч.

Адсорбент - Полисорб-1 (0,10-0,25мм)

Вода дистиллированная

Азот газообразный

Водород газообразный

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора

7.4.3. Растворы

- Приготовление основной градуировочной смеси:

в мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,5 г раствора глутарового альдегида (50%), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление рабочей градуировочной смеси:

в мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют с помощью пипетки 1 мл основной градуировочной смеси, добавляют изопропиловый спирт до градуировочной метки, перемешивают и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси.

7.4.4. Условия хроматографирования

Объемный расход, мл/мин.:	азот	10
	водород	20
	воздух	200

Температура, °С: колонки 170; испарителя 240; детектора 250

Объем вводимой дозы 2 мкл,

Примерное время удерживания глутарового альдегида 12,4 мин.

Условия хроматографирования подлежат проверке и корректировке для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

7.4.5. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 50 мл дозируют 1 мл средства, доводят изопропиловым спиртом объем до метки, перемешивают и хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемой пробе.

7.4.6. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = S * C * a_{ст} * V / S_{ст} * M$$

где S - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемом растворе;

S_{ст} - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси;

C_{ст} - массовая концентрация глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси, г/мл

a_{ст} - массовая доля основного вещества в растворе глутарового альдегида, %;

V - объем раствора пробы, мл;

M - масса пробы средства, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого значения, равного 0,03%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерения ±8% для доверительной вероятности 0,95.

7.5. Измерение массовой доли глиоксаля

Методика основана на взаимодействии гидросиламмоний хлорида с альдегидами с образованием соляной кислоты, титруемой раствором гидроксида натрия. Массовую долю глиоксаля рассчитывают по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием глутарового альдегида, определяемого газохроматографическим методом по п.6.4.

7.5.1. Средства измерений, оборудование

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 pH

Колбы мерные вместимостью 100 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 25 мл

Термометр 0-100 °С, цена деления 0,5 °С

Магнитная мешалка с подогревом

7.5.2. Реактивы

Кислота соляная ч.д.а; раствор концентрации

C (HCl) = 0,5 моль/л (0,5н)

Натрия гидроокись ч.д.а.; раствор концентрации C (NaOH) = 0,5 моль/л (0,5н)

Гидросиламин гидрохлорид ч.д.а.; раствор концентрации C (NH₂OH . HCl) = 1 моль/л (1н); готовят в мерной колбе вместимостью 1000 мл растворением в воде 69,9 г гидросиламин гидрохлорида

Вода дистиллированная

7.5.3. Проведение анализа

Перед проведением анализа доводят значение pH 1н раствора гидросиламин гидрохлорида до pH=3,4 путем добавления 0,5н раствора NaOH.

Около 3 г средства, взвешенного в стаканчике с притертой пробкой с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в стакан для титрования, ополаскивая его

100 мл воды. С помощью 0,5н раствора HCl устанавливают значение pH=3,4. Затем в раствор добавляют 25 мл 1н раствора гидроксиламина гидрохлорида и нагревают до 60°C, после чего сразу же охлаждают в воде до 20°C и титруют 0,5н раствором NaOH до pH=3,4.

7.5.4. Обработка результатов

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

$$X = 0,01451 \cdot (V_1 - V_2) \cdot 100/m$$

где 0,01451 - масса глиоксаля, соответствующая 1 мл раствора гидроксида натрия концентрации точно С (NaOH) =0,5 моль/л, г;

V_1 - объем раствора гидроксида натрия концентрации точно С (NaOH) =0,5 моль/л, израсходованный на титрование

глутарового альдегида и глиоксаля в анализируемом средстве, мл;

V_2 - объем раствора гидроксида натрия концентрации точно С (NaOH) =0,5 моль/л, израсходованный на титрование

глутарового альдегида в анализируемом средстве, мл;

m - масса пробы анализируемого средства, г.

Объем раствора гидроксида натрия концентрации точно С (NaOH) = 0,5 моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, вычисляют по формуле:

$$V_2 = m \cdot X_{ГА} \cdot 0,01/0,02503$$

где 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 мл раствора гидроксида натрия концентрации точно С (NaOH) =0,5 моль/л, г;

$X_{ГА}$ - массовая доля глутарового альдегида, %, определенная по п.6.4

За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение 0,1%.

В случае превышения расхождения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа 15% для доверительной вероятности 0,95.

7.6 Определение суммарной массовой доли четвертичных

аммониевых соединений (ЧАС - алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилди-метиламмоний 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).

7.6.1 Средства измерений, оборудование

Цилиндр мерный со шлифом вместимостью 25 мл; 250 мл

Колбы мерные вместимостью 250мл, 1000 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 1 мл; 10 мл; 20 мл

7.6.2. 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

7.6.3. Растворы

- Приготовление 0,005 М раствора натрия додецилсульфата : 1,442 г натрия додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвер-

того 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.

7.6.4. 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.

7.6.5. 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 С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/л, мг;

V_1 - объем титранта - раствора натрий додецилсульфата концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 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 5% для доверительной вероятности 0,95.