

СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Росмедтехнологии
Афиногенов
«28» июля 2008 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Петроспирт»
В.В. Рябов
«28» июля 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 26-БМ/08
по применению средства дезинфицирующего «Тетрамин»
фирмы ЗАО «Петроспирт», Россия
для дезинфекции биологического материала

Санкт-Петербург
2008 год

Инструкция № 26-БМ/08 по применению
дезинфицирующего средства «Тетрамин»
производства фирмы ЗАО «Петроспирт», Россия
для дезинфекции биологического материала

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена
Росмедтехнологий», ЗАО «Петроспирт»

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО), Волкова С.В. (ЗАО
«Петроспирт»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических
учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений,
имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Тетрамин» представляет собой прозрачную жидкость от
бесцветного до желтого цвета, допускается наличие незначительного осадка, с
характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих
веществ алкилдиметилбензиламмоний хлорид (13%), дидецилдиметиламмоний
хлорид (1,4%), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (5%), N,N-бис(3-
аминопропил) додециламин (4%), а также функциональные добавки. рН средства
9,0-11,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

Срок годности рабочих растворов – 28 суток при условии их хранения в
закрытых емкостях.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,09; 0,3; 0,5; 1,0;
3,0 дм³ и канистрах вместимостью 5,0; 10; 100; 200 дм³ с навинчивающимися
крышками.

1.2. Средство «Тетрамин» обладает антимикробной активностью в отношении
грамотрицательных и грамположительных (включая, микобактерии туберкулеза)
микроорганизмов, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и
др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы,
вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса,
атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибов рода Кандида,
Трихофитон и плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций,
анаэробной инфекции.

Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, не портит
обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические
загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными
веществами.

1.3. Средство «Тетрамин» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-
76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4
классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном

воздействию в виде паров по степени летучести (C₂₀) средство также мало опасно. Средство относится к 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К. Сидорова. Средство оказывает умеренное раздражающее действие при контакте с кожей и выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства в концентрации до 5% не оказывают сенсибилизирующего и раздражающего действия на кожу. В виде аэрозоля рабочие растворы могут обладать раздражающим эффектом на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³, аэрозоль.

ПДК N,N-бис (3-аминопропил) -додециламина в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³.

1.4. Дезинфицирующее средство «Тетрамин» предназначено для обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты, рвотных масс) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

Примечание. Средство «Тетрамин» полифункциональное. Данная инструкция регламентирует применение препарата для обеззараживания биологического материала.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. таблицу 1).

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Тетрамин»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «Тетрамин» и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ТЕТРАМИН» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ

3.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Тетрамин» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

3.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем приготовленного рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен превышать объем биоматериала не менее чем в 2 (два) раза.

3.3. Дезинфицирующий раствора заливается непосредственно в емкость или на поверхность, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается согласно используемому режиму обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой.

Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противозидемические правила.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

3.5. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

Таблица 2. Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Тетрамин» в отношении вирусных (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), бактериальных (включая туберкулез, возбудителей анаэробных инфекций), грибковых (кандидозы) инфекций

Объект дезинфекции		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин	Способ обеззараживания
Биологический материал	кровь	1,0	60	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
		1,5	30	
		2,0	15	
	моча, фекалии	1,5	45	
		2,0	30	
		3,0	15	
	мокрота	1,5	60	
		2,0	30	
		3,0	15	
	Рвотные массы	1,5	60	
2,0		30		
3,0		15		
Кровь, биологические		3,0	30	Смешивание крови

выделения *	4,0	15	или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
	5,0	10	

Примечание: * - режимы обработки при анаэробных инфекциях.

3.6. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают 1% раствором средства «Тетрамин» в течение 30 минут способом погружения (посуда) или протирания (поверхности). Затем лабораторную посуду или поверхности споласкивают или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.

4.3. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

4.4. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.

4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.

5.3. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, УПАКОВКА

6.1. Средство следует хранить в местах, недоступных детям, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С, отдельно от лекарственных препаратов.

6.2. Транспортировать средство всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

6.3. Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 0,09; 0,3; 0,5; 1,0; 3,0 дм³ и канистрах вместимостью 5,0; 10; 100; 200 дм³ с навинчивающимися крышками.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Тетрамин»

7.1. По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Тетрамин» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3. Методы анализа представлены фирмой-производителем.

Таблица 3. Физико-химические характеристики и нормы средства «Тетрамин»

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается наличие незначительного осадка, с характерным запахом
2	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,980 – 1,010
3	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	9,0 – 11,0
4	Суммарная массовая доля ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида, и дидецилдиметиламмоний хлорида), %	13,4 – 15,4
5	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	4,5 – 5,5
6	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	3,5 – 4,5

7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «Тетрамин» 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 определяют органолептически.

7.3. Определение плотности при 20⁰С

Определение плотности при 20⁰С проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателей концентрации водородных ионов (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (рН)».

7.5. Определение суммарной массовой доли ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида)

Суммарную массовую долю ЧАС определяют методом двухфазного титрования в щелочной среде с индикатором метиленовым голубым.

7.5.1. Оборудование и реактивы.

Бюретка 1 - 1 - 2 - 25 – 0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2 - 2 – 100, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29169-91.

Пипетки 2 - 2 - 1 по ГОСТ 29169-91.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

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

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-93.

Хлороформ по ГОСТ 2001588.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к анализу.

7.5.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрия лаурилсульфата (3 часа при 50 °С) взвешивают с точностью до 4 знака и растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.5.2.2. Приготовление раствора индикатора.

0,1 г индикатора метиленового голубого переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в 40-50 см³ дистиллированной воды и доводят дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.5.3. Проведение анализа.

В стаканчик с притертой пробкой берут навеску средства массой около 2,5-2,7 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количественно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 15 см³ раствора лаурилсульфата натрия, 40 см³ дистиллированной воды, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу), 15 см³ хлороформа, 0,5 см³ индикаторного раствора и проводят титрование раствором анализируемого препарата. После прибавления каждой порции анализируемого раствора средства колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчивую розовую, не проходящую в течение 2-х минут.

7.5.4. Обработка результатов.

Суммарную массовую долю ЧАС (X_1) вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,001805 \cdot 250 \cdot 15 \cdot 100}{m \cdot V}$$

где: 0,001805 – масса алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, мг;
250 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;
15 – объем раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, взятый на титрование, см³;
 m – масса навески анализируемой пробы, г;
 V – объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 6\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.6. Определение массовой N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

Третичный амин определяется потенциометрическим титрованием соляной кислотой.

7.6.1 Оборудование и реактивы.

Цилиндр 3 – 2 - 50 по ГОСТ 1770.

Стакан В-2-150 ТС по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Стандарт-титр кислота соляная 0,1н по ТУ 6-09-2540; 0,1н водный раствор соляной кислоты

Иономер универсальный марки ЭВ-74.

Электрод сравнения – вспомогательный электрод ЭВЛ - 1М3.

Измерительный электрод - стеклянный электрод ЭСЛ-43-07.

7.6.2 Проведение анализа.

4 г анализируемого средства помещают в предварительно взвешенный стакан и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Прибавляют 40 см³ дистиллированной воды и проводят потенциометрическое титрование раствором соляной кислоты.

7.6.3 Обработка результатов.

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

$$X_2 = \frac{0,009967 \cdot V \cdot 1000}{m},$$

где 0,009967 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая

l см³ раствора соляной кислоты концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³, г ;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $c(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

m – масса навески анализируемой пробы, г;

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

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа ± 3 %, при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.7. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Для количественного определения полигексаметиленгуанидин гидрохлорида применяется метод двухфазного титрования по Эптону. При этом одновременно оттитровывают четвертичные аммониевые соединения, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин и полигексаметиленгуанидин гидрохлорид. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении смеси из катионного красящего вещества (димидиум-бромид) и анионного красящего вещества (дисульфид голубой VN 150). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ). Зная концентрацию четвертичных аммониевых соединений (п.7.5) и N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (п.7.6), рассчитывают концентрацию полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

7.7.1. Аппаратура, материалы, реактивы.

Цилиндры 3 - 2 - 50 по ГОСТ 1770.

Колбы мерные 2 - 2 – 250, 2-2-500, 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770.

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251.

Пипетки 2 - 2 – 10 по ГОСТ 29169-91 и 2 - 2 - 5 по ГОСТ 29227.

Стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336.

Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336.

Натрий лаурилсульфат по сертификату производителя (импортный).

Димидиум - бромид по сертификату производителя (импортный).

Дисульфид голубой VN 150 по сертификату производителя (импортный).

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ Р 51652.

Кислота серная по ГОСТ 14262, концентрированная.

7.7.2. Подготовка к анализу.

7.7.2.1. Приготовление 0,005 М раствора натрия лаурилсульфата.

Раствор готовят по 7.5.2.1.

7.7.2.2. Приготовление раствора индикатора.

500 мг димидиум-бромида точно взвешивают на аналитических весах и растворяют в 30 см³ горячего 10% по объему раствора этанола. Аналогично

растворяют 250 мг дисульфида голубого VN 150. Оба раствора переводят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем 10% водным раствором этанола до калибровочной метки.

7.7.2.3. Приготовление кислотного индикаторного раствора.

20 см³ раствора индикатора переливаются в мерную колбу вместимостью 500 см³, в которую предварительно налито 200 см³ дистиллированной воды. После добавления 3 см³ серной кислоты дополняют дистиллированной водой. Полученный таким образом раствор кислотного индикатора нужно предохранять от света и хранить не более 7 дней.

7.7.3. Проведение анализа.

Для проведения анализа используют раствор средства «Тетрамина», приготовленный в п.7.5.3.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 10 см³ этого раствора, 50 см³ хлороформа и 20 см³ свежеприготовленного раствора кислотного индикатора и проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в сиреневый цвет.

7.7.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (X_3) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,000885 \cdot (V_{\text{СУМ}} - V_{\text{ЧАС}} - V_{\text{ТА}}) \cdot P \cdot 100}{m},$$

где

$$V_{\text{ЧАС}} = \frac{X_1 \cdot m}{0,001805 \cdot P \cdot 100}$$

$$V_{\text{ТА}} = \frac{X_2 \cdot m}{0,000625 \cdot P \cdot 100}$$

0,000885 – масса полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³, г;

$V_{\text{СУМ}}$ – объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, N,N-бис(3-аминопропил) додециламина и полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (п.7.7.3.), см³;

$V_{\text{ЧАС}}$ – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации

точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование четвертичных аммониевых соединений, см³;

X_1 – массовая доля четвертичных аммониевых соединений, определённая по п.7.5.

V_{TA} – рассчитываемый объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование N,N-бис(3-амино-пропил)додециламина (п.7.6), см³;

X_2 – массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина определённая по п.7.6.

P – кратность разведения анализируемой пробы (25);

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 масс.%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.