

ИНСТРУКЦИЯ № 3
по применению дезинфицирующего средства
«Б 15» («В 15»)

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3
по применению дезинфицирующего средства
«Б 15» («В 15»)

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (НИИД)

Авторы: Л.С.Федорова, Л.Г.Пантелеева, И.М.Цвилова, А.С.Белова, Т.З.Рысина, Э.А.Новикова

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Б 15» («В 15») представляет собой прозрачную жидкость голубоватого цвета с характерным запахом отдушки, содержит в качестве действующих веществ: N/N-дидецил- N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионат (ЧАС) -7,0% и N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (амин) -12,0% , а также функциональные добавки. Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях объемом 125 мл, 1 л и 10 л.

Срок годности средства 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), грибов рода *Candida* и вирусов - Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, гепатитов А, В, С и др., ВИЧ, гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, герпеса, аденовирусов и др.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ - при нанесении на кожу; по степени летучести - мало опасно. Обладает местно-раздражающим действием на кожу и выраженным – на слизистые оболочки глаз, сенсибилизирующий эффект не выявлен.

Рабочие растворы при многократном воздействии оказывают местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

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

1.4. Средство «Б15» («В15») предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, предметов обстановки, медицинских аппаратов, приборов, стоматологических кресел и др. объектов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая полиомиелит, энтеральные и парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию, грипп, герпес, аденовирусную инфекцию и др.) этиологии и кандидозах в лечебно-профилактических учреждениях, на коммунальных объектах

(гостиницы, общежития и др.), в офисах, кинотеатрах, детских учреждениях, на предприятиях общественного питания, в пенитенциарных учреждениях и социального обеспечения.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде в соответствии с расчетами, приведенными в табл. 1.

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов

Концентрация раствора по препарату (%)	Количества средства (мл) и воды (мл), необходимые для приготовления			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
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

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Средство «Б 15» («В 15») применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования предметов обстановки, медицинских аппаратов, приборов, стоматологических кресел и др. объектов способом протирания в соответствии с режимами, приведенными в табл.2.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, предметы обстановки, поверхности медицинских аппаратов, приборов, стоматологические кресла и др. объекты протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода средства при протирании - 100 мл/м².

Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша при норме расхода рабочего раствора - 150 мл/м²; по окончании дезинфекционной выдержки промывают водой.

Таблица 2 - Режимы дезинфекции поверхностей способом протирания растворами средства «Б15» («В15»)

Вид инфекции	Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин
Бактериальные (кроме туберкулеза)	Поверхности в помещениях, жесткая мебель и др.	0,5	60
		1,0	15
		2,0	5
		3,0	2
	Санитарно-техническое оборудование	0,5	60
		1,0	15
Вирусные	Поверхности в помещениях, жесткая мебель и др.	1,0	15
		2,0	5
		3,0	2
	Санитарно-техническое оборудование	4,0	60
Кандидозы	Поверхности в помещениях, жесткая мебель и др.	0,5	60
		1,0	15
		2,0	5
	Санитарно-техническое оборудование	0,5	60
1,0		15	
Туберкулез	Поверхности в помещениях, жесткая мебель и др.	2,0	60
		3,0	30
	Санитарно-техническое оборудование	2,0	60
		3,0	30

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками; при приготовлении рабочих растворов глаза защищать защитными

очками. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

4.3. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

4.4. Не допускать попадание неразбавленного средства и растворов в канализационную систему.

4.5. Пролившееся средство рекомендуется адсорбировать удерживающими материалами (песок, ветошь, опилки, силикагель.) и направить на утилизацию

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения глаз и кожи.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим (питательным) кремом.

5.4. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; рвоту не вызывать! Срочно обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СРЕДСТВА

6.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С.

6.2. Средство следует хранить в оригинальной упаковке производителя при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С, отдельно от продуктов питания и лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

6.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду (халат или комбинезон), резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: кожи рук (резиновые перчатки), глаз (герметичные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60М, РПГ-67 с патроном марки А). Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим материалом (песок, опилки, ветошь, силикагель и др.) и направить на утилизацию.

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

7 МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство дезинфицирующее «Б 15» должно соответствовать показателям и нормам, установленным в спецификации и приведенным в таблице 3.

Таблица 3 - Показатели и нормы средства дезинфицирующего «Б 15»

Наименование показателя	Норма по спецификации
1 Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость голубоватого цвета с характерным запахом отдушки
2 Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,00 ± 0,02
3 Водородный показатель (рН) при 20 ⁰ С - средства - 1 % водного раствора	13,0 ± 0,25 10,2 ± 0,25
4 Массовая доля N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата (ЧАС), %	7,0 ± 0,7
5 Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	12,0 ± 1,2

7.1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 25 – 30 мл, помещенной в стакан из бесцветного стекла на белом фоне. Запах определяют органолептически.

7.2 Определение плотности

Определение плотности средства при 20⁰С проводят с помощью пикнометра или ареометра.

7.3 Определение водородного показателя (рН)

Водородный показатель (рН) средства и его 2% раствора при 20⁰С измеряют с помощью иономера любой конструкции в соответствии с инструкцией к прибору.

7.4 Определение массовой доли N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата

Для определения массовой доли N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата применяют метод двухфазного титрования. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении гидроксида натрия. Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.4.1 Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса с наибольшим пределом взвешивания 200г.

Колбы мерные вместимостью 50мл; 100 мл; 1000 мл.

Бюретка вместимостью 10 мл.

Пипетки вместимостью 0,5; 10 мл.

Цилиндр мерный вместимостью 100 мл.

Колба остродонная (или цилиндр) вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой.

Натрий додецилсульфат (99%), CAS № 151-21-3, импорт.

Натрий гидроокись ч.д.а.

Метиленовый голубой (индикатор); 0,1 % водный раствор.

Хлороформ ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная.

7.4.2 Подготовка к анализу

-Приготовление раствора натрий додецилсульфата молярной концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л: в мерной колбе вместимостью 500 мл растворяют в воде 0,5826 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают. Раствор может храниться в течение 1 месяца, при помутнении раствор выливают.

-Приготовление раствора индикатора: 0,05 г метиленового голубого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. Раствор может храниться 1 месяц в склянке из темного стекла в защищенном от света месте.

7.4.3 Проведение анализа

Около 2,5 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, вносят в мерную колбу вместимостью 250 мл добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. В колбу для титрования вместимостью 250 мл (или цилиндр с пришлифованной пробкой) с помощью пипетки вносят 20 мл приготовленного раствора, последовательно добавляют 45 мл дистиллированной воды, 0,5 мл раствора метиленового голубого, 2 гранулы щелочи и 20 мл хлороформа, некоторое время выдерживают раствор, периодически встряхивая, при этом нижний (хлороформный) слой приобретает розовый цвет, затем титруют раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции титрующего раствора натрий додецилсульфата колбу, закрыв пробкой, сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до перехода в синий цвет нижнего (хлороформного) слоя.

7.4.4 Обработка результатов

Массовую долю N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата в средстве ($X_{\text{ЧАС}}$, %) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЧАС}} = 0,001858 * V_1 * V_2 * 100 / V_3 * m$$

где 0,001857 – средняя масса N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л, г;

V_1 - объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 - объем раствора средства, мл;

V_3 - объем раствора средства, взятый на титрование, мл;

m - масса средства, взятая для анализа, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.

7.5 Определение массовой доли 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамина

Для определения массовой доли 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамина /N,N-бис(3-аминопропил)додециламина/ применяют двухфазное титрование. Титрование проводят с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при добавлении кислого смешанного индикатора (эозин БА и метиленовый голубой). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.5.1 Приборы, реактивы, растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г.

Колбы мерные вместимостью 50; 100; 250; 500 мл.

Пипетки вместимостью 0,2; 1; 10 мл.

Бюретка вместимостью 10 мл.

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл.

Колба остродонная (сердцевидная) вместимостью 250 мл с пришлифованной пробкой.

Натрий додецилсульфат (99%), CAS № 151-21-3, импорт.

Метиленовый голубой (индикатор).

Эозин БА (индикатор).

Хлороформ ч.д.а.

Кислота серная, 0,1 н М раствор.

Вода деминерализованная или дистиллированная.

7.5.2 Подготовка к анализу

- Раствор натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л готовят по п. 7.4.2

- Приготовление раствора эозина: 0,27 г эозина БА растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 100 мл, приливают 1 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора до метки и перемешивают.

- Приготовление раствора метиленового голубого: 0,04 г индикатора метиленового голубого растворяют в 85 мл воды в стакане вместимостью 200 мл, приливают 15 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы индикаторов хранят в отдельных склянках.

- Приготовление смешанного индикатора: к четырем частям раствора эозина добавляют одну часть раствора метиленового голубого и перемешивают. Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

7.5.3 Проведение анализа

В остродонную колбу (или цилиндр на 250 мл с шлифованной пробкой) с помощью пипетки вносят 20 мл раствора средства, приготовленного в п. 7.4.3, добавляют последовательно 4 мл воды, 20 мл хлороформа, 1 мл смешанного индикатора, перемешивают, приливают 5 мл 0,1 н раствора серной кислоты и титруют раствором натрий додецилсульфата молярной концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата колбу закрывают пробкой и сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора прибавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в зеленовато-голубой цвет.

7.5.4 Обработка результатов

Массовую долю 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамина в средстве ($X_{\text{ТРА}}$, %) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЧАС}} = 0,001440 \cdot (V_{\Sigma} - V_{\text{ЧАС}}) \cdot V_2 \cdot 100 / V_3 \cdot m$$

где 0,00144 – средняя масса смеси N,N-дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата и 3-аминопропил-додецил-1,3-пропандиамина (при рецептурном соотношении в средстве), соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л, г;

V_{Σ} – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л, израсходованный на титрование, мл;

$V_{\text{ЧАС}}$ – объем стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/л, израсходованный на титрование ЧАС и установленный в п. 7.4.3, мл;

V_2 – объем раствора средства, мл;

V_3 – объем раствора средства, взятый на титрование, мл;

m – масса средства, взятая для анализа, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.